

Aus der
Klinik für Visceral-, Thorax- und Gefäßchirurgie
des Johannes Wesling Klinikums Minden
Chefarzt: Professor Dr. med. B. Gerdes

**Mindener Technik der minimalinvasiven Gallenblasenoperation- Operationstechnik mit kaum sichtbaren Narben
(Beobachtungs-Studie)**

Inaugural-Dissertation
zur Erlangung des Doktor Grades der gesamten Medizin

dem Fachbereich Humanmedizin der
Philipps-Universität Marburg

Vorgelegt von
Esther Gitei
aus Nairobi, Kenia

Minden 2011

Angenommen vom Fachbereich Humanmedizin der Philipps-Universität
am

Gedruckt mit Genehmigung des Fachbereichs

Dekan: Prof. Dr. M. Rothmund

Referent: Prof. Dr. Berthold Gerdes

1. Korreferent:

Peter Gitei
Andreas Giebel
Drees Giebel
The late Eliud Gitei

Inhaltsverzeichnis

1. Zusammenfassung	8
1.1. Summary	10
2. Einleitung	10
2.1. Die Gallenblase	12
2.2. Gallensteinleiden	13
2.2.1. Risikofaktoren für das Gallensteinleiden:	13
2.2.2. Komplikationen des Gallensteinleidens	14
2.2.4. Therapie	15
2.3. Geschichte der Gallenchirurgie	16
2.4. Ziel der Studie	17
3. Patienten, Material und Methoden	18
3.1. Patienten	18
3.1.1. Auswahl der Patienten	18
3.1.2. Einwilligungserklärung/Ethikkommission	19
3.1.3. Datenschutz und Pseudonymisierung	19
3.2. Methoden	19
3.2.1. Operationstechnik	19
3.2.2. Zugelassene Chirurgen	22
3.2.3. Erfassen der Studiendaten	23
3.2.6. Würde sich die Patientin bei ortsnaher Verfügbarkeit eher zu einer transvaginalen Cholezystektomie entscheiden?	26
3.2.7. Wie häufig muss zur Mehrtrokar-Laparoskopie und Laparotomie konvertiert werden?	26
3.2.8. Wie ausgeprägt ist der postoperative Schmerz	27
3.2.9. Ab wann kann der Patient wieder normal essen?	27
3.2.10. Ab wann ist der Patient wieder normal mobilisiert?	27
4. Ergebnisse	28
4.1. Alter und Geschlecht der Patienten	28
4.2. Wie ist das kosmetische Ergebnis ?	30
4.3. Wie war die Patientenzufriedenheit ?	36
4.5. Wie häufig muss zur Mehrtrokar-Laparoskopie und Laparotomie konvertiert werden ?	38
4.6. Wie ausgeprägt ist der postoperative Schmerz ?	38
4.6.1. Schmerzintensität	38
4.6.2. Analgetikabedarf	39
4.7. Ab wann kann der Patient wieder normal essen ?	40
4.8. Ab wann ist der Patient wieder normal mobilisiert ?	40
4.9. Wie waren die OP Zeiten ?	41
4.10. Gab es postoperative Komplikationen ?	41
4.11. Verweildauer	41
5. Diskussion	43
5.3. Wie war die Patientenzufriedenheit ?	51
5.5. Wie häufig muss zur Mehrthrokar-Laparoskopie und Laparotomie konvertiert werden ?	53
5.6. Wie ausgeprägt ist der postoperative Schmerz ?	54

5.7. Ab wann kann der Patient wieder normal essen ?	55
5.8. Ab wann ist der Patient wieder normal mobilisiert ?	55
5.9. Wie waren die OP Zeiten ?.....	56
5.10. Gab es postoperative Komplikationen ?	56
6.Literaturverzeichnis	60
7. Verzeichnis der akademischen Lehrer, Eidesstattliche Erklärung, Eigene Publikationen, Danksagung	69
8. Anhang:.....	74
Information für Patienten	75
Einverständniserklärung.....	78
Überlassung des Bildmaterials.....	80
Dokumentationsbögen	82
Aufnahmebogen	83
Schmerzen.....	86
Postoperative Komplikationen:	87
Patientenzufriedenheit und Akzeptanz der Mindener Cholezystektomie.....	88
Enteralisierung	89
Mobilisierung:.....	89

Abbildungen:

Abb.1:	OP- Setting während der Mindener Cholezystektomie	18
Abb.2:	Operationsinstrumentarium	19
Abb.3:	Arbeitswinkel bei der Mindener Cholezystektomie	20
Abb.4:	Skizze der Trokarpositionen bei der Mindener Cholezystektomie	21
Abb.5:	Prä-operative Bilder einer Studienpatientin mit und ohne Bedeckung der Schambehaarung durch die Unterwäsche	22
Abb.6a:	Postoperative Bilder der Studienpatientin mit und ohne Bedeckung der Schambehaarung durch die Unterwäsche am 1. postoperativen Tag	23
Abb.6b:	Postoperative Bilder der Studienpatientin mit und ohne Bedeckung der Schambehaarung durch die Unterwäsche nach 3 Monaten	23
Abb.7:	Altersverteilung der Patienten	29
Abb.8:	Zufriedenheit der Patienten mit der Operation, sowie dem prä- und postoperativen Verlauf	35
Abb.9:	Zufriedenheit der Patienten mit dem kosmetischen Ergebnis nach der Operation	36
Abb.10:	Akzeptanz der transvaginalen Cholezystektomie unter den Studienpatientinnen	37
Abb.11:	Postoperatives Schmerzmaximum nach Mindener Cholezystektomie am 1. postoperativen Tag	39
Abb.12:	Postoperativer Analgetikabedarf am 1. postoperativen Tag	39
Abb.13:	OP- Zeiten der beiden Operateure	42
Abb.14:	Präoperatives Bild bei Patientin mit Zustand nach Appendektomie	44
Abb.15:	Präoperatives Bild einer Patientin	44
Abb.16:	Postoperatives Bild (nach 3 Monaten) der gleichen Patientin mit Bedeckung der Schambehaarung.	45
Abb.17:	Postoperatives Bild (nach 3 Monaten) der gleichen Patientin ohne Bedeckung der Schambehaarung	45
Abb.18:	Postoperatives Bild (am 1. postop. Tag) eines Studienpatienten	46
Abb.19:	Postoperatives Bild (am 1. postop. Tag) einer Studienpatientin mit intraoperativ festgestellter akuter Cholezystitis	47
Abb.20 und 21:	Vergleich der postoperativen Bilder bei adipöser und schlanker Patientin	48-49

Tabellen:

Tab.1:	Ausschlussgründe und Zahl der ausgeschlossenen Patienten	27
Tab.2:	Patientenalter nach Geschlecht	28
Tab.3:	Auswertung der prä- und postoperativen Bildern durch unabhängige Personen	30
Tab.4:	Richtige Beurteilung der Sichtbarkeit der Narben auf allen 540 Bildern durch die unabhängigen Personen	32
Tab.5:	Richtige Beurteilung der Sichtbarkeit der Narben auf den präoperativen Bildern durch die unabhängigen Personen	32
Tab.6:	Richtige Beurteilung der Sichtbarkeit der Narben auf den Bildern am 1. postoperativen Tag durch die unabhängigen Personen	32
Tab.7:	Richtige Beurteilung der Sichtbarkeit der Narben auf den Bildern nach mindestens 3 Monaten durch die unabhängigen Personen	33
Tab.8:	Bewertung der kosmetischen Ergebnissen alle 540 Bilder auf eine Likert-Skala 0 -10 durch die unabhängigen Personen	33
Tab.9:	Bewertung der kosmetischen Ergebnisse der präoperativen Bilder auf einer Likert- Skala 0-10 durch die unabhängigen Personen	34
Tab.10:	Bewertung der kosmetischen Ergebnisse der Bilder am 1. postoperativen Tag auf einer Likert- Skala 0 - 10 durch die unabhängigen Personen	34
Tab.11:	Bewertung der kosmetischen Ergebnisse der Bilder nach mind. 3 Monaten auf einer Likert- Skala 0 - 10 durch die unabhängigen Personen	34
Tab.12:	Aufenthaltsdauer der Studienpatienten	41
Tab.13:	Beurteilung der postoperation Befunden der 2 obigen Patienten durch die unabhängigen Personen	49

1.Zusammenfassung

Hintergrund:

Mit dem Ziel einer weiteren Reduktion des Zugangstraumas und einer Optimierung des kosmetischen Ergebnisses ist der Zugang in der laparoskopischen Gallenchirurgie aktueller Gegenstand der Diskussion. Inhalt dieser Arbeit ist eine prospektive Beobachtungsstudie zur Evaluation der suprapubischen Cholezystektomie in Mindener Technik [Endoscopy 2009, 41: E49-E50].

Methode:

Operationstechnik: Das Pneumoperitoneum wird über eine intraumbilikale Minilaparotomie angelegt. Unter optischer Kontrolle einer transumbilikalen 5 mm Optik werden ein 10 mm Trokar für eine lange 45° Optik [Karl Storz GmbH, Tuttlingen], und eine lange gebogene Faszange suprapubisch im Bereich der Schambehaarung ins Abdomen eingeführt. Durch den Nabeltrokar und mithilfe eines 3 mm Hilfsinstrumentes, welches ohne Trokar im rechten Mittelbauch durch Punktion eingebracht wird, wird eine laparoskopische Cholezystektomie in gewohnter Weise bimanuell vorgenommen und die Gallenblase über den suprapubischen Zugang geborgen. Die Zugänge intraumbilikal und im Bereich der Schambehaarung sind naturgemäß kaum sichtbar.

Patienten: In einer Beobachtungsstudie wurden 30 Patienten mit unkomplizierter symptomatischer Cholezystolithiasis bei vorliegendem Ethikkommissionsvotum konsekutiv von zwei Operateuren in suprapubischer Technik operiert. Die klinischen Daten wurden perioperativ und nach drei Monaten erhoben.

Ergebnisse:

Perioperative Daten: 9 Männer und 21 Frauen wurden mit einer mittleren Operationsdauer von 73,06 Minuten von zwei Operateuren (65,75 vs. 87,7) Minuten ohne Methodenkonversion operiert. Es traten keine intra- oder postoperativen Komplikationen auf.

Das postoperative Schmerzmaximum wurde im Median bei 4 (0 – 10) auf einer 11 stufigen Likert– Skala (0 – 10) angegeben. Durchschnittlich erhielten die Patienten 0,60 Mal am ersten postoperativen Tag ein Schmerzmittel. Die Patienten waren am

ersten postoperativen Tag enteralisiert. Der stationäre Aufenthalt betrug im Median 3 Tage (3-6 Tage.).

Nachuntersuchungsdaten: 100% der Patienten gaben an, dass sie sich auch im Nachhinein wieder in dieser Technik operieren lassen würden. Die Frage, ob sie sich bei ortsnaher Verfügbarkeit hätten vorstellen können, eine transvaginale Cholezystektomie vornehmen zu lassen, wurde von 4 der 21 Patientinnen positiv beantwortet.

Kosmetisches Ergebnis: Die Patientenbewertung des kosmetischen Ergebnis ergab im Median 9 (6 –10) auf einer 11 stufigen Likert- Skala (0-10).

Perioperativ und im Rahmen der Nachuntersuchung wurden insgesamt 18 standardisierte Bilder des Abdomens pro Patient angefertigt, die von je zwei unabhängigen Chirurgen, noch nicht operierten Patienten und Kosmetikerinnen hinsichtlich des kosmetischen Ergebnisses beurteilt wurden. Auf den Photos, die mindestens 3 Monate postoperativ entstanden, erkannten diese die Operationsnarben bei getragener Unterwäsche in der Regel nicht. Diese Photos wurden im Gegensatz zu den präoperativen Aufnahmen und den Aufnahmen vom 1. postoperativen Tag seltener richtig als postoperative Bilder erkannt. Die 10mm suprapubische Narbe war bei den meisten Patienten als einzige Narbe erkennbar, aber unsichtbar bei normal getragener Unterwäsche. Die meisten der falsch eingeschätzten Photos in dieser Kategorie wurden durch die unabhängigen Personen für präoperative Photos gehalten.

Die Beurteilung der kosmetischen Ergebnisse durch die unabhängigen Personen lag im Median zwischen 7 und 10 (2–10) auf der 11 stufigen Likert- Skala (0-10).

Diskussion:

Die Mindener Technik der suprapubischen Cholezystektomie mit dem Ziel kaum sichtbarer Narben ist bei Frauen und Männern durchführbar. Im Vergleich mit der Literatur führt sie wahrscheinlich zu vergleichbaren perioperativen Ergebnissen (Komplikationen, Schmerz, Kostaufbau, Mobilisierung, Verweildauer) wie die laparoskopische 4-Trokar Cholezystektomie wobei der Nachweis methodenbedingt durch eine Beobachtungsstudie nicht erbracht werden kann. Die Methode wird von Patienten und Experten sehr positiv hinsichtlich des kosmetischen Ergebnisses bewertet. Die Operationszeiten lagen bei Neueinführung der Technik zur Behandlung der symptomatischen Cholezystolithiasis im Rahmen der Literaturangaben.

Anhand dieser Studienergebnisse wurden nun Hypothesen formuliert, die mittels prospektiv randomisierter Studien überprüft werden können.

Summary:

Background:

Presently, there is a worldwide attempt to further decrease abdominal trauma and optimize the cosmetic results after laparoscopic cholecystectomy. In a prospective observational study, the combined suprapubic and intraumbilical cholecystectomy in Minden modification (MI- CHE) was evaluated.

Method:

The MI- CHE is performed via a 5mm intraumbilical trocar through which a 30° optic is introduced. A 10 mm trocar that is later used as a camera port for the long 45° laparoscopic optic is then instilled in the suprapubic area under visual control, alongside of a long curved grasper. An auxiliary instrument may be punctured into the right abdominal flank without a trocar. Retrieval of the gall bladder is carried out through the suprapubic incision.

Patients:

Two surgeons within this study operated 30 consecutively selected patients presenting with non-complicated symptomatic cholelithiasis. Clinical data was collected during the perioperative phase and least 3 months after surgery.

6 selected independent judges including 2 independent surgeons, 2 beauticians and 2 patients awaiting surgery due to biliary lithiasis analyzed 18 standardized photos of each patient taken peri- and postoperatively.

Results:

Between April 2009 and February 2010 two surgeons successfully operated 30 patients, 9 males and 21 females. The average operating time required by both surgeons was 73.06 minutes (65.75 vs. 87.7) minutes. No conversion to 4- trocar laparoscopic or open cholecystectomy was necessary. No complications were observed.

Perioperative data (operation time, pain, mobilization, enteralization, and duration of hospital stay) was within the range found in literature concerning laparoscopic cholecystectomy.

Cosmetic results:

In all 9 males and 21 females, the scars were barely visible after 3 months. The only visible scar on most patients was the 10 mm incision in the suprapubic area, which was not visible when underwear was normally worn. All the independent judges agreed that the

cosmetic results after 3 months were very good with an average of 7.35, 7.92, 8.2, 8.39, 8.45 and 8.98 on the Likert-scale (from 0= “very bad” 10= “very good”). The patient's subjective judgment of the cosmetic results was 9.6 on average (SD 0,76) and 9 in median (range 6-10) on the Likert-scale with an optimum value of 10. All Patients involved admitted they would select this method again.

Conclusion:

MI- CHE has very good cosmetic results and has shown good acceptance among male and female patients. It seems to be a safe and effective alternative to the traditional laparoscopic cholecystectomy with comparatively good perioperative results. Due to the nature of the observational study, this remains a hypothesis at present.

2. Einleitung

2.1. Die Gallenblase

Die birnenförmige Gallenblase liegt an der Facies viseralis der Leber, und ist etwa 8–12 cm lang, 4-5 cm breit und hat ein Volumen von 30–80 ml. Sie wird ohne scharfe Grenze unterteilt in:

- Gallenblasengrund (Fundus vesicae biliaris), überzogen vom Peritoneum.
- Gallenblasenkörper (Corpus vesicae biliaris), breitfläschig mit der Leber verwachsen.
- Gallenblasenhals (Collum vesicae biliaris), der in den D. cysticus übergeht.

Die Gallenblase liegt an der Unterseite der Leber in der Fossa vesicae biliaris und steht in topographischer Beziehung zur Pars superior des Duodenum. Der Gallenblasengrund (Fundus) liegt rechts vom Lig. falciforme (der Leber) vor der Flexura coli dextra und dem Colon transversum. Bei voll gefüllter Gallenblase ragt der Fundus etwa 1- 2 cm unter dem unteren Rand der Leber hervor und liegt in Höhe der Spitze der 9. Rippe der vorderen Bauchwand an.

Im Collum vesicae biliaris mündet der Ductus cysticus, der die Gallenflüssigkeit in die Gallenblase leitet. Hier liegt die Plica spiralis (Heistersche Klappe), welche den Rückfluss der Galle bei erhöhtem intraabdominalem Druck verhindert. Der Ductus cysticus vereint sich mit dem Ductus hepaticus communis zum Ductus choledochus welcher, im Ligamentum hepatoduodenale verlaufend, in den Zwölffingerdarm mündet. Die Mündungsstelle kann durch den M. sphincter hepatopancreaticae (Sphinkter Oddi) verschlossen werden.

Die etwa 0,4 cm dicke Wand des Hohlorgans ist histologisch dreischichtig gegliedert. Von innen (Lumen) nach außen unterscheidet man eine Tunica mucosa, bestehend aus Epithel und einer Lamina propria, eine Tunica muscularis und eine Tunica serosa.

Die arterielle Gefäßversorgung der Gallenblase erfolgt über die Arteria cystica, die aus dem Ramus dexter der Arteria hepatica propria entspringt. Die extrahepatischen Gallengänge werden aus Ästen der A. cystica und der A. hepatica propria versorgt. Der venöse Abfluss der Gallenblase und der extrahepatischen Gallengänge erfolgt in der Mehrzahl der Fälle in den rechten Hauptast der Venaportae.

Die vegetativen Nervenfasern stammen vom Plexus coeliacus und erreichen die Gallenblase mit den Blutgefäßen, wobei der Bauchfellüberzug der Gallenblase und der Leber von sensiblen Zweigen des N. phrenicus versorgt wird.

Funktionell dient die Gallensäure der Verdauung von Fetten im Darm. Die Gallenblase ist ein Reservoir, in dem die Galle in der sogenannten Verdauungsrue durch Wasserentzug auf etwa 10-20% eingedickt wird. Bei Kontakt mit fetthaltigem Nahrungsbrei wird das Hormon Cholezystokin in im Dünndarm gebildet, wodurch sich die glatte Muskulatur der Gallenblasenwand kontrahiert und die Galle freigesetzt wird [Moll K.J et al., 2005].

2.2. Gallensteinleiden

Mit einer Prävalenz von 15%–30% gehört das Gallensteinleiden zu den häufigsten Erkrankungen in den westlichen Industriestaaten. Die Prävalenz in Deutschland liegt je nach Region bei 10,5% bis 24,5% bei Frauen, und 4,9% bis 13,1% bei Männern [Birth et al, 2003].

Gallensteine entstehen durch eine Verschiebung des Lösungsgleichgewichts mit einer Cholesterinübersättigung der Galle und einer Übersättigung mit unkonjugiertem wasserlöslichem Bilirubin oder durch bakterielle Kontamination mit Bildung von Kalziumkarbonat und Ausfällung von Bilirubin. Eine Hypomotilität der Gallenblase mit verlängerter Verweildauer der Galle in der Gallenblase oder eine unvollständige Entleerung sowie die Anwesenheit pronukleirender Faktoren (z.B. Muzin, Kalzium) begünstigen die Cholesterinsteinentstehung [Sturm J. et al., 2000].

2.2.1. Risikofaktoren für das Gallensteinleiden:

- 5 x F-Regel: “female, fat, forty, fertile, fair
- Genetische Disposition, hereditäre Faktoren
- Ethnologische Faktoren: Das Risiko ist erhöht bei indianischer, hispanischer und kaukasischer Abstammung
- Adipositas vermindert die Gallenblasenentleerung und vermindert den Gallensäureanteil in der Galle
- Diabetes mellitus, autonome Neuropathie vermindert Gallenblasenmotilität (Hypomotilität)
- Erkrankungen des Ileums, z.B. Gallensäureverlustsyndrom bei M.Crohn, Z.n. Ileumresektion
- Bei totaler parenteraler Ernährung verändert sich die Gallezusammensetzung und die Gallenblasenentleerung wird vermindert.

- Schneller Gewichtsverlust und die damit verbundene Metabolisierung von Fett veranlasst die Leber, zusätzliches Cholesterin in die Galle zu sezernieren
- Erhöhte Serum-Triglycerid-Werte
- Einnahmefibrathaltiger Medikamente. Cholesterinsenker senken den Cholesterinanteil im Blut und erhöhen ihn in der Galle
- Fortgeschrittene Leberzirrhose
- Hypothyreose
- (Chronische) Hämolyse

[Angelico M. et al., 2000, Inkinen J. et al., 2000, Li C.P. et al., 2000, Stewart L. et al., 2000, Aydogdu I. et al., 2001, Diehl A.K. et al., 1994, Tangedahl T.N. et al., 1983, Everhart J.E. et al., 1999]

Cholesterinsteine bilden 80% der Steinarten, Pigmentsteine 10% und Calciumcarbonatsteine 10%. Alle Steinarten kommen auch als gemischte Steine vor [Sturm J. et al, 2000].

2.2.2. Komplikationen des Gallensteinleidens

[Ransohoff, D.F. et al., 1993]

- Akuter Zystikusverschluss mit Hydrops oder Empyem
- Akute Cholezystitis
 - Akute Cholangitis
 - Offene und gedeckte Gallenblasenperforation
 - Fistelbildung und Gallensteinileus
 - Chronische Cholezystitis
 - Choledocholithiasis
 - Biliäre Pankreatitis
 - Cholangitis Mirizzi Syndrom
 - Gallengangsstriktur
 - Gallenblasenkarzinom – bei männlichen Steinträgern mit Konkrementen über 3cm ist das Risiko, ein Gallenblasenkarzinom zu erleiden, 9- bis 10-fach erhöht [Diehl A.K. et al., 1983, Lowenfels A.B. et al., 1985].

2.2.3. Klinik des Gallensteinleidens

Das Gallensteinleiden ist ein seit langer Zeit bekanntes Krankheitsbild. Frühe Erwähnungen gehen zurück bis in das 16. Jahrhundert. Theophrastus Bombastus von Hohenheim alias Paracelsus (1493 – 1541 n. Chr.) beschreibt in seinem Buch über die „Tartarischen Krankheiten“ [Paracelsus, 1589] die Entstehung von Steinen im menschlichen Körper analog zur Entstehung von Steinen im Wein, als einen Prozess der Sedimentation.

Etwa 60 – 80% der Gallensteinträger sind asymptomatisch. In den ersten 10 Jahren nach Diagnosestellung beträgt die Wahrscheinlichkeit, Symptome zu entwickeln, 2%–4 % pro Jahr und halbiert sich in den folgenden Jahren auf 1%–2% [Birth et al., 2003]. Nach 5 Jahren reduziert sich das Risiko auf 0,9%. Nach erstmaliger Symptomatik erleidet die Hälfte der Patienten erneute Beschwerden [Thistle J.L. et al., 1984, Friedman G.D et al., 1989]. Wegen Komplikationen werden 2%–6 % der symptomatischen Gallensteinträger pro Jahr behandlungsbedürftig. In Deutschland werden jährlich mehr als 190 000 Eingriffe durchgeführt [Meissner T, 2008].

Die charakteristischen Symptome sind Nahrungsunverträglichkeit, rechtseitige Oberbauchschmerzen, Übelkeit, Koliken und Schmerzausstrahlung in die rechte Schulter. Zu erfragen sind auch Stuhl-/ Urinfarbe, Ikterushinweis, Fieber und Schüttelfrost. Bei der Palpation ist auf Murphy- Zeichen, Courvoisier- Zeichen, Abwehrspannung und Peritonismus zu achten. Die Temperatur soll gemessen werden.

Laborchemisch kann sich eine Erhöhung der Entzündungsparameter (BSG, CRP, Leukozyten) und eventuell eine mäßige Elevation der Cholestaseparameter (AP, GGT) und/oder der Transaminasen (GOT, GPT) zeigen. Differentialdiagnostisch zur biliären Kolik müssen Ulcus ventriculi et duodeni, Pankreatitis, Nephrolithiasis, Appendizitis, primär sklerosierende Cholangitis, inferiorer Myokardinfarkt, eine rechtsbasale Pleuritis, und ein Kolonflexurenkarzinom in Erwägung gezogen werden.

Die Sonographie ist die wichtigste Bildgebung in der Diagnostik des Gallensteinleidens. Gallenblasensteine ab 2 mm Größe können hiermit nachgewiesen werden. Die Treffsicherheit liegt hierbei für Konkreme in der Gallenblase bei ca. 95%. [Shea J. A. et al., 1994]. Durch diese nichtinvasive und kostengünstige Methode können pathologische Veränderungen der Gallenblase und Gallenwege beurteilt werden.

2.2.4. Therapie

Die symptomatische Cholezystolithiasis ist in der Regel eine Indikation zur elektiven Cholezystektomie. Die laparoskopische Cholezystektomie ist heute die Goldstandard-

technik der kurativer Gallenblasenentfernung. Bis zu 93% der elektiven Eingriffe werden laparoskopisch durchgeführt. Auch die postoperative Komplikationsrate (stärkere Blutung 1,38%, Wundinfektion 0,6%, Galleleck 0,4%, Gallengangverletzung 0,3-0,9%, Darmverletzung 0,16%) [Strasberg S.M. et al, 1995] sowie die durchschnittliche Krankenhausverweildauer [Hardy K.J. et al., 1994] und die Rekonvaleszenzzeit sind geringer als bei der klassischen Cholezystektomie. Die Konversionsrate zur offenen Cholezystektomie liegt international unter 5% [Litwin D.E. et al., 1992, Cuschieri A. et al., 1991, Larson G.M. et al., 1992], in Deutschland etwas höher (9%).

Patienten mit einer Porzellangallenblase oder bei gleichzeitigem Vorliegen von schnell wachsenden oder über 1 cm großen Gallenblasenpolypen und Gallenblasensteinen sollte cholezystektomiert werden [Kraemling H.J. et al, 2001]. Bei asymptomatischen Gallenblasensteinen über 3cm Durchmesser oder bei speziellen abdominellen Eingriffen (z.B. Ileumbypass, ausgedehnte Dünndarmresektionen, Transplantationen) kann eine Cholezystektomie vorgenommen werden

Das asymptomatische Vorliegen von Gallensteinen stellt keine Indikation zur Operation dar, da ein Vorteil gegenüber einem konservativen Vorgehen erst nach Auftreten von Symptomen belegbar ist [Kraemling H.J. et al., 2001].

2.3. Geschichte der Gallenchirurgie

Im 19. Jh. war es Karl Langenbuch, der 1882 in Berlin die erste Cholezystektomie durchführte. Dabei erfolgte die Behandlung der Cholezystolithiasis durch Cholezystektomie über einen Zeitraum von etwa einem Jahrhundert durch Laparotomie, welche aufgrund der guten Erfolge und einer niedrigen Mortalität lange Zeit der „Goldstandard“ war [Langenbuch C., 1882].

Nachdem E. Mühe 1985 erstmals die laparoskopische Cholezystektomie in Deutschland durchführte, kam es zur explosionsartigen Verbreitung dieses neuen Verfahrens. Es folgten 1988 Périssat in Bordeaux, Phillippe Mouret in Lyon, Dubois in Paris sowie McKernan und Saye in den USA. Mit dem Erscheinen der weiteren Publikationen 1989 wurde die laparoskopische Cholezystektomie schließlich standardisiert [Muehe E. 1986, Perissat J et al, 1990, Dubois F. et al., 1989].

Aktuell ist ein intensiver Innovationsdruck durch „Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery“ (NOTES) entstanden, welche beispielsweise von Zornig et al. in einer Hybridtechnik beschrieben und von verschiedenen Kliniken in Deutschland zunehmend durchgeführt wird. Es besteht die Hoffnung, dass die bekannten Vorteile des

laparoskopischen Operierens (weniger postoperative Schmerzen, eine geringere Infektionsrate, weniger Narbenhernien, eine kürzere Verweildauer und Arbeitsunfähigkeit, sowie bessere kosmetische Ergebnisse) im Vergleich mit der konventionellen Chirurgie eine Optimierung erfahren [Zornig et al., 2010].

2.4. Ziel der Studie

Im Klinikum Minden wurde eine Methode entwickelt, die die Vorteile der genannten Techniken verbindet und die Nachteile vermeidet [Gerdes et al., 2009]. Hierbei handelt es sich um eine suprapubisch- transumbilicale vorgenommene Cholezystektomie. Ziel dieser Arbeit ist es, anhand einer prospektiven Beobachtungsstudie dieses Verfahrens hinsichtlich des kosmetischen Ergebnisses, der Komplikationen, der Patientenzufriedenheit und des postoperativen Verlauf einschätzen zu können, um auf Basis der erhobenen Daten Hypothesen für einen Vergleich mit der Standard Vier-Trokar Cholezystektomie entwickeln zu können.

Folgende Fragen wurden gestellt:

Wie ist das kosmetische Ergebnis?

Wie war die Patientenzufriedenheit?

Würden sich die Patientinnen beziehungsweise die Patienten für eine weibliche Angehörige bei ortsnaher Verfügbarkeit eher zu einer transvaginalen Cholezystektomie entscheiden?

Wie häufig muss zur Mehrthrok-Laparoskopie und Laparotomie konvertiert werden?

Wie ausgeprägt ist der postoperative Schmerz ?

Ab wann kann der Patient wieder normal essen?

Ab wann ist der Patient wieder normal mobilisiert?

Wie waren die OP Zeiten?

Gab es postoperative Komplikationen?

Wie war die Verweildauer?

3. Patienten, Material und Methoden

3.1. Patienten

3.1.1. Auswahl der Patienten

Alle Patienten, die an der Studie teilnahmen, wurden zwischen April 2009 und Februar 2010 in der Klinik für Allgemein-, Visceral-, Thorax- und Gefäßchirurgie des Johannes Wesling Klinikums Minden aufgrund einer symptomatischen Cholezystolithiasis einer Cholezystektomie minimal invasiv in Mindener Technik unterzogen. Insgesamt wurden in diesem Zeitraum 30 Patienten im Rahmen der Studie einer derartigen Operation zugeführt. Die postoperative Verlaufskontrolle wurde während des postoperativen stationären Aufenthalts und nach einer Mindestzeit von 3 Monaten im Klinikum durchgeführt.

Das einzige *Einschlusskriterium* für die Studie:

- Symptomatische Cholezystolithiasis

Als *Ausschlusskriterien* wurden folgende Merkmale definiert:

- Lebensalter <18. Lebensjahr.
- Akute Cholezystitis, Mirizzi-Syndrom, Schrumpfgallenblase, nicht sanierte
- Choledocholithiasis, Gallensteinileus, perforierte Cholezystitis
- Bekannte und erwartete schwere intraabdominelle Verwachsungen z.B. nach großen intraabdominellen Operationen oder nach schwerer Peritonitis.
- Synchrone Operationen erforderlich
- Kardiopulmonale Kontraindikationen gegen eine laparoskopische Operation
- Body Mass Index (BMI) > 35
- Patient ist nicht zur Teilnahme an der Studie inklusive aller Nachuntersuchungen bereit
- Organisatorisch keine Operation durch zugelassenen Chirurgen möglich
- Schwangerschaft

Die Patienten wurden in der chirurgischen Ambulanz nach Prüfung der Ein- und Ausschlusskriterien in die Studie aufgenommen. Hierzu erfolgte die Aufklärung anhand des Patientenaufklärungsbogens zu der Studie (Anlage I) sowie die Einholung des schriftlichen Einverständnisses zur Teilnahme an der Studie und das Überlassen der anzufertigen Bilder (Anlage II). Mit Narkoseeinleitung waren die Pa-

tienten in die Studie aufgenommen. Ein Widerruf des Einverständnisses war seitens des Patienten jederzeit möglich.

3.1.2. Einwilligungserklärung/Ethikkommission

Alle Patienten, die in die Studie aufgenommen wurden, waren über die Studie aufgeklärt und hatten eine Einwilligungserklärung unterschrieben.

Die gesamte Studie wurde vorher der Ethikkommission der Ärztekammer Westfalen-Lippe und der Medizinischen Fakultät der Wilhelms-Universität Münster, (Vorsitzender: Professor Dr. med. Dr. rer. nat. Schober) vorgelegt und von ihr genehmigt.

3.1.3. Datenschutz und Pseudonymisierung

In Rahmen der Studie wurde die Bauchdecke vor und nach der Operation fotografiert um das kosmetische Ergebnis zu beurteilen. Während des Aufenthalts, und mindestens 3 Monate poststationär wurden verschiedene Informationen von den Patienten anhand standardisierter Fragebögen erfasst (Anlage IV).

Die Daten der Studienpatienten wurden elektronisch verschlüsselt. Die Schlüssel-liste wurde in einem verschlossenen Raum aufbewahrt und war nur dem Projektleiter und seinem Stellvertreter zugänglich.

3.2. Methoden

3.2.1. Operationstechnik

Bei der Mindener Cholezystektomie liegt der Patient in Rückenlage, die Beine werden um 30 Grad nach außen gelagert, so dass der Operateur zwischen den Beinen stehen kann.



Abb.1: OP- Setting während der Mindener Cholezystektomie.

Es wurde Operationsinstrumentarium von der Firma Karl Storz GmbH (Tuttlingen, Deutschland) benutzt [Gerdes B., 2011].



Abb.2: Operationsinstrumentarium.

Die Operation beginnt mit einer intraumbilicalen Minilaparotomie, über die das Pneumoperitoneum angelegt wird. Nun wird über diesen Zugang eine 5mm 30 Grad Winkeloptik eingebracht. Der Patient wird in eine 20 Grad Kopftieflage verbracht und unter optischer Kontrolle wird ein 10 mm Trokar über eine suprapubische Inzision eingeführt. Neben diesem Trokar wird eine lange am Ende gebogene Gallenblasenfasszange in das Abdomen vorgeschoben. Zu diesem Zeitpunkt wird nun die 5 mm Optik gegen eine 10 mm 45 Grad Winkeloptik ausgetauscht und über den suprapubischen Trokar eingeführt. Eine 3 mm Fasszange wird im rechten Mittelbauch eingebracht. Mit dieser Platzierung der Insutumente kann in gewohnter Weise eine laparoskopische Cholezystektomie vorgenommen werden. Durch die suprapubische Insertion der 45 Grad Winkeloptik bleibt der Blickwinkel wie bei der konventionellen laparoskopischen Cholezystektomie erhalten.

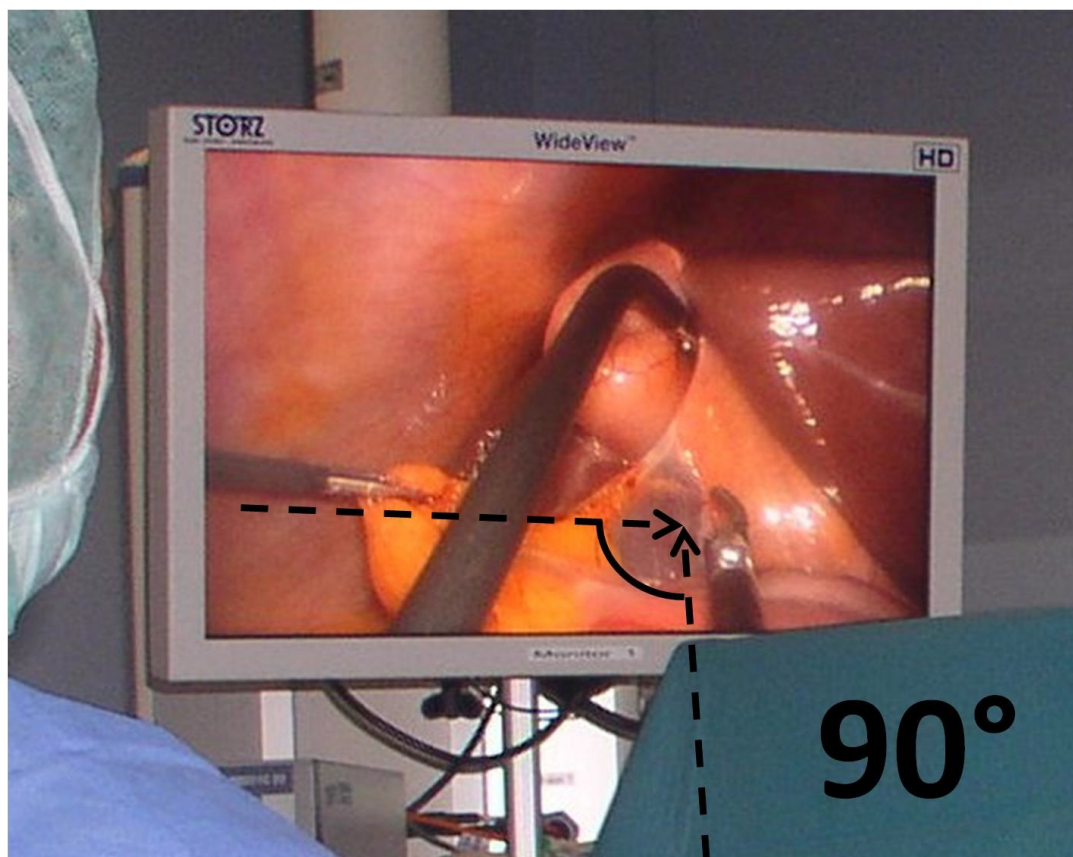


Abb.3: Arbeitswinkel bei der Mindener Cholezystektomie.

Das Callot'sche Dreieck wird präpariert und die zu durchtrennenden Strukturen sicher identifiziert. Diese können nun mit einer 5 mm Clipzange (Ethicon Endosurgery, Norderstedt, Deutschland) geclipt werden. Die Gallenblase wird nach

Durchtrennung der A. cystica und des D. cysticus aus dem Gallenblasenbett ausgeschält. Nach Wechsel der 10 mm Optik gegen die vorher genannte 5 mm Optik wird diese in den Bauchnabeltrokar eingebracht. Danach erfolgt unter optischer Kontrolle das Einbringen eines Bergebeutels (The Espiner Sac, Espiner Medical Ltd, Bristol, UK) über den suprapubischen Trokar und anschliessend die suprapubische Bergung der Gallenblase. Abhängig von der Steingrösse kann die Hautinzision in ihrer Grösse ebenfalls modifiziert werden. Die Faszien werden mit Naht verschlossen, die Scarpa- Faszie genäht und die Haut durch intrakutane Naht adaptiert und eine Infiltration der Wunden mit Ultracain in 0,5%iger Konzentration vorgenommen.

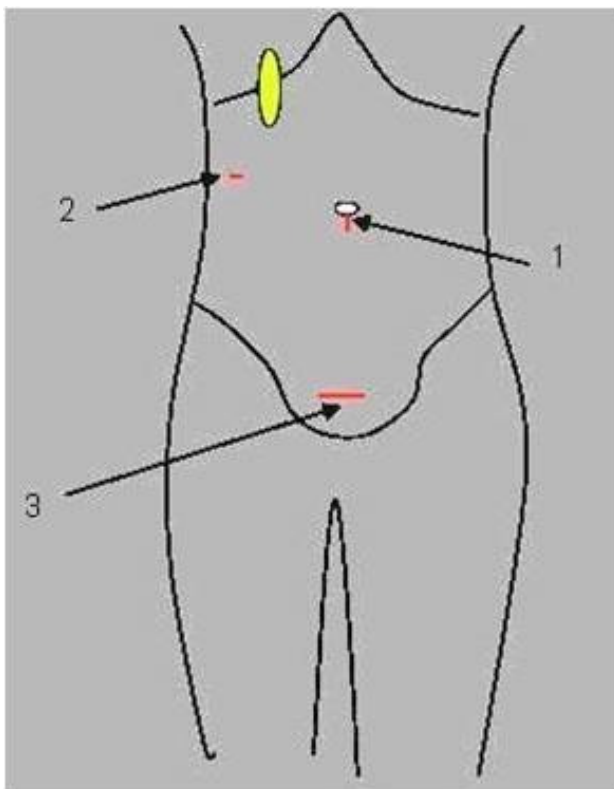


Abb.4: Skizze der Trokarpositionen bei der Mindener Cholezystektomie.

3.2.2. Zugelassene Chirurgen

In Rahmen der Studie wurden 30 Patienten nach Prüfung der Ein- und Ausschlusskriterien von zugelassenen Chirurgen operiert.

Zugelassene Chirurgen waren Chirurgen des Klinikum Minden, die mindestens 5 Patienten in der Technik der Mindener Cholezystektomie außerhalb der Beobachtungsstudie operiert hatten und zuvor mindestens 30 Cholecystektomien in Vier-Trokar-Technik vorgenommen hatten.

Zwei erfahrene Chirurgen in der Klinik für Allgemeinchirurgie erfüllten diese Voraussetzungen zu Beginn der Studie. Nach Verfügbarkeit entschied sich, welcher Operateur eine Operation durchführte.

3.2.3. Erfassen der Studiendaten

Die perioperativen Daten wurden durch Abfragen der Patienten, Auswertung der Operationsberichte, stationäre Krankenakte, sowie des Anästhesieprotokolls gewonnen. Anhand von standardisierten Bögen (Anlage IV) wurden bei den Patienten Daten zur Beantwortung verschiedener Studienfragen (siehe 2.4) erhoben. Des Weiteren wurde je prä- und postoperativ (vgl. 3.2.4) eine Photodokumentation vorgenommen. Das Nachsorgeuntersuchungsintervall betrug im Median 90 Tage (90 bis 210). Die Patienten erhielten am Entlassungstag einen Wiedervorstellungstermin nach 90 Tagen, circa eine Woche vor dem Termin erfolgte ein Erinnerungsanruf. Bei diesem Wiedervorstellungstermin wurde eine klinische Untersuchung, die letzte Photodokumentation, sowie das Vorgelegen von Fragebögen zur Datenerhebung durchgeführt (Anlage IV).

3.2.4. Wie ist das kosmetische Ergebnis?

Hierzu wurden zu verschiedenen Zeitpunkten je 3 Bilder mit und ohne Bedeckung der Schambehaarung durch die Unterwäsche des Patienten aus einem Winkel von 45 Grad von links, von frontal vorne und aus einem Winkel von 45 Grad von rechts angefertigt. Diese Aufnahmen wurden präoperativ, während des postoperativen stationären Aufenthaltes und nach einer Mindestzeit von 3 Monaten im Rahmen einer Nachuntersuchung angefertigt.

Es resultierten bei jedem der 3 Termine je 6 Bilder, also insgesamt 18 Bilder pro Patient. Jedes Bild wurde mit einem eindeutigen Schlüssel versehen, so dass mit einer beim Studienleiter unter Verschluss hinterlegten Schlüsselliste jedes Bild dem Patienten und den 6 Situationen (li. 45 Grad, 0 Grad, re. 45 Grad je mit und ohne Bedeckung der Schambehaarung) eindeutig zuzuordnen war.

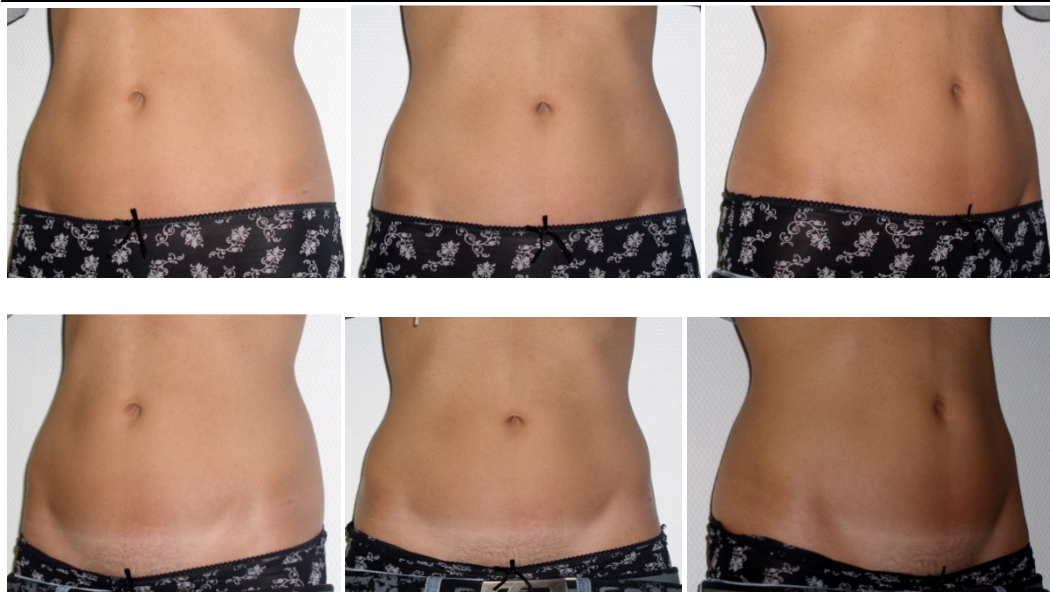


Abb.5: Prä-operative Bilder einer Studienpatientin mit und ohne Bedeckung der Schambehaarung durch die Unterwäsche.



Abb.6a: Postoperative Bilder der Studienpatientin mit und ohne Bedeckung der Schambehaarung durch die Unterwäsche am 1. postoperativen Tag.

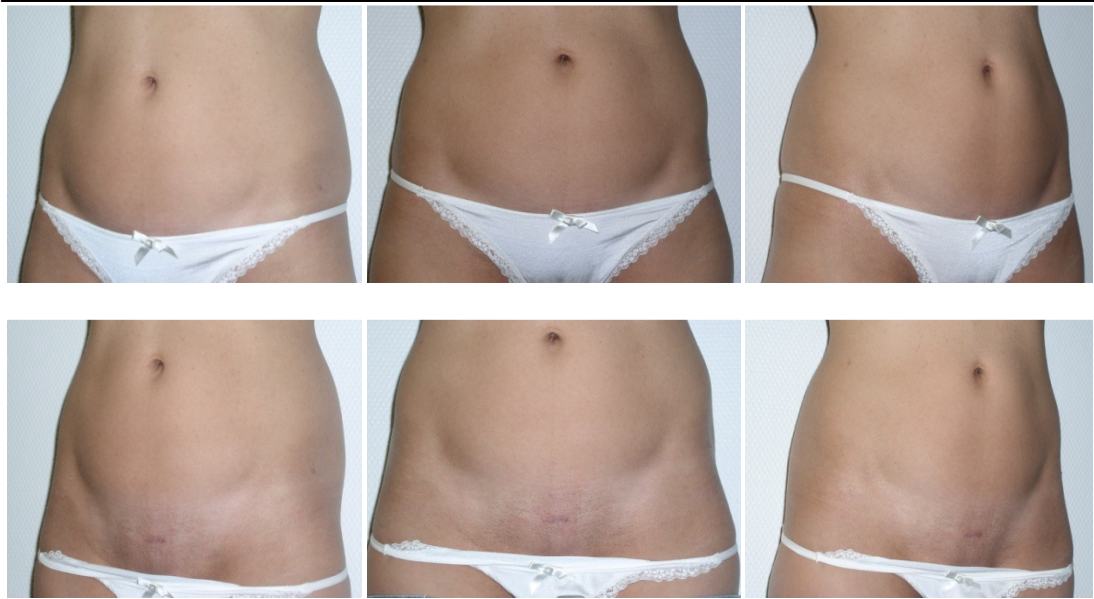


Abb.6b: Postoperative Bilder der Studienpatientin mit und ohne Bedeckung der Schambehaarung durch die Unterwäsche nach 3 Monaten.

Alle 540 Bilder wurden zwei Chirurgen die nicht Mitarbeiter der Klinik für Allgemeinchirurgie am Klinikum Minden waren, zwei Patienten, die sich vor einer Gallenblasenoperation befanden und zwei ausgebildeten Kosmetikerinnen, mit der Bitte vorgelegt diese anzuschauen und durch Beantwortung von 3 vordefinierten Fragen pro Bild eine Beurteilung vorzunehmen. Jedes Photos wurde für ca. 3 - 4 Sekunden gezeigt, und damit der erste Eindruck der postoperativen Ergebnisse ermittelt. Diese Personen sollten folgende Fragen mit „ja“, „nein“, oder „weiß nicht“ beantworten:

- Wurde das Bild nach der Gallenblasenoperation angefertigt?
- Sehen Sie auf dem Bild eine Narbe/Wunde, die von der Gallenblasenoperation stammt?

Die unabhängige Personen sollten folgende Frage auf einer 11 stufigen Likert-Skala mit den Extremwerten „sehr schlecht“ und „sehr gut“ beantworten, wenn sie die letzte Frage mit ja beantwortet haben:

- Für wie gut halten Sie das kosmetische Ergebnis?

3.2.5. Wie war die Patientenzufriedenheit?

Die Patientenzufriedenheit wurde bei Entlassung und frühestens 3 Monate nach Entlassung erfasst.

Die Patienten sollten folgende Frage auf einer 11 stufigen Likert-Skala mit den Extremwerten „gar nicht“ und „vollständig“ beantworten:

- Waren Sie insgesamt mit der Operation und dem Verlauf vor und nach der Operation in der Klinik für Allgemeinchirurgie zufrieden?

Anmerkungen: Freitext.

- Entspricht das kosmetische Ergebnis Ihren Erwartungen für die Gallenblasenoperation?

Anmerkungen: Freitext.

3.2.6. Würde sich die Patientin bei ortsnaher Verfügbarkeit eher zu einer transvaginalem Cholezystektomie entscheiden?

Nach der Operation war vor Entlassung zu beantworten:

-Es gibt neuerdings bei Frauen die Möglichkeit, die Gallenblase ganz ohne Wunden an der Bauchdecke oder nur mit einer Wunde im Bauchnabel zu entfernen, indem die Gallenblase über einen schmerzfreien Schnitt in der Scheidenwand geborgen wird, der gegen Ende der Operation wieder vernäht wird. Würden Sie dieses Verfahren dem bei Ihnen gewählten Verfahren für sich selbst (oder, falls Sie ein Mann sind, bei einer weiblichen Angehörigen) vorziehen, wenn es ortsnah zur Verfügung stehen würde?

Auswahlmöglichkeiten: „ja“, „nein“, „weiß nicht“.

Anmerkung: Freitext.

3.2.7. Wie häufig muss zur Mehrtrokar-Laparoskopie und Laparotomie konvertiert werden?

-Es wurde der Anteil der in der zu untersuchenden Technik operierten Patienten, bei denen die Operation in der oben beschriebenen Weise zum Abschluss gebracht werden konnte, bezogen auf die Gesamtzahl bestimmt.

-Es wurde der Anteil der Patienten bezogen auf die Gesamtzahl der Patienten bestimmt, bei denen zu einer Mehrtrokarcholezystektomie konvertiert werden musste.

-Es wurde der Anteil der Patienten bezogen auf die Gesamtzahl der Patienten bestimmt, bei denen zu einer Laparotomie konvertiert werden musste.

3.2.8. Wie ausgeprägt ist der postoperative Schmerz

Alle Patienten sollten folgende Frage auf einer 11 stufigen Likert-Skala mit den Extremwerten „gar nicht vorhanden“ und „unerträglich“ während des stationären Aufenthaltes bewerten:

„Wie waren am heutigen Tag Ihre schlimmsten Schmerzen, die Sie selbst auf die Gallenblasenoperation zurückführen? „

3.2.9. Ab wann kann der Patient wieder normal essen?

Alle Patienten wurden ein Fragebogen vorgelegt und sollten folgende Frage auf einer 11 stufigen Likert-Skala mit den Extremwerten „gar nicht eingeschränkt“ und „extrem eingeschränkt“ während des stationären Aufenthaltes antworten:

„Inwiefern war Ihre Nahrungsaufnahme am heutigen Tag eingeschränkt?“

3.2.10. Ab wann ist der Patient wieder normal mobilisiert?

Allen Patienten wurden ein Fragebogen vorgelegt und sollten folgende Frage auf einer 11 stufigen Likert-Skala mit den Extremwerten „gar nicht eingeschränkt“ und „extrem eingeschränkt“ während des stationären Aufenthaltes antworten:

Inwiefern war Ihre Mobilisierung (Beweglichkeit) am heutigen Tag durch die Gallenblasenoperation eingeschränkt?

4. Ergebnisse

4.1. Alter und Geschlecht der Patienten

In der Zeit zwischen April 2009 und Februar 2010 wurde bei 262 Patienten in der Klinik für Allgemein-, Visceral-, Thorax- und Gefäßchirurgie des Klinikums Minden eine Cholezystektomie vorgenommen, bei 155 Frauen und 107 Männern.

167 Patienten wurden mit einer akuten Cholezystitis aufgenommen (von diesen wurden 30 offencholezystektomiert). 16 Patienten hatten schwere Verwachsungen nach abdominalen Voroperationen oder biliärer Pankreatitis, 4 Patienten hatten eine Adipositas mit einem BMI > 35, und erfüllten hiermit ein weiteres Ausschlusskriterium für die Studienaufnahme. Bei 4 Patienten bestand die Indikation zur Operation wegen Gallenblasenpolypen ohne Konkrementennachweis, bei 10 Patienten bestand der Verdacht auf ein Mirizzi- Syndrom.

In die Kategorie „Sonstiges“ wurden die Patienten zugeordnet die aufgrund der fehlenden Verfügbarkeit eines zugelassenen Operators, oder bei mangelnder Bereitschaft des Patienten zur Teilnahme inklusive aller Nachuntersuchungen aus der Studie herausfielen.

Gründe des Ausschlusses	n	%
Akute Cholezystitis	167	63,7
Verwachsungen	16	6,1
BMI>35	4	1,5
GB- Polypen	4	1,5
V.a Mirizzi Syndrom	10	3,8
Schwangerschaft	4	1,5
Sonstiges	28	10,7
Studienpatienten	30	11,5

Tab.1: Ausschlussgründe und Zahl der ausgeschlossenen Patienten.

Aufgrund der vordefinierten Ein- und Ausschlusskriterien verblieben im beobachteten Zeitraum 30 Patienten für die Studie, 9 Männer (30%) und 21 Frauen (70%) die die Einschlusskriterien erfüllten. Keiner der für die Studie geeigneten Patienten, lehnte die Studienaufnahme ab.

Die Studienpatienten befanden sich im Alter von 19 bis 79 Jahren. Das Alter aller Patienten lag im Median bei 45 (19 – 79) Jahren. Die Männer hatten mit 55,4 Jahren [Median 53 (26-79) Jahren] ein höheres Durchschnittsalter als die Frauen mit 40,1 Jahren [Median 41 (19-77) Jahren].

	Männer	Frauen	Gesamt
Anzahl (Anteil)	9 (30%)	21 (70%)	30 (100%)
Mittelwert [Jahre]	55,4	40,1	44,7
Median [Jahre]	53	41	45
Minimum [Jahre]	26	19	19
Maximum [Jahre]	79	77	79

Tab.2: Patientenalter nach Geschlecht.

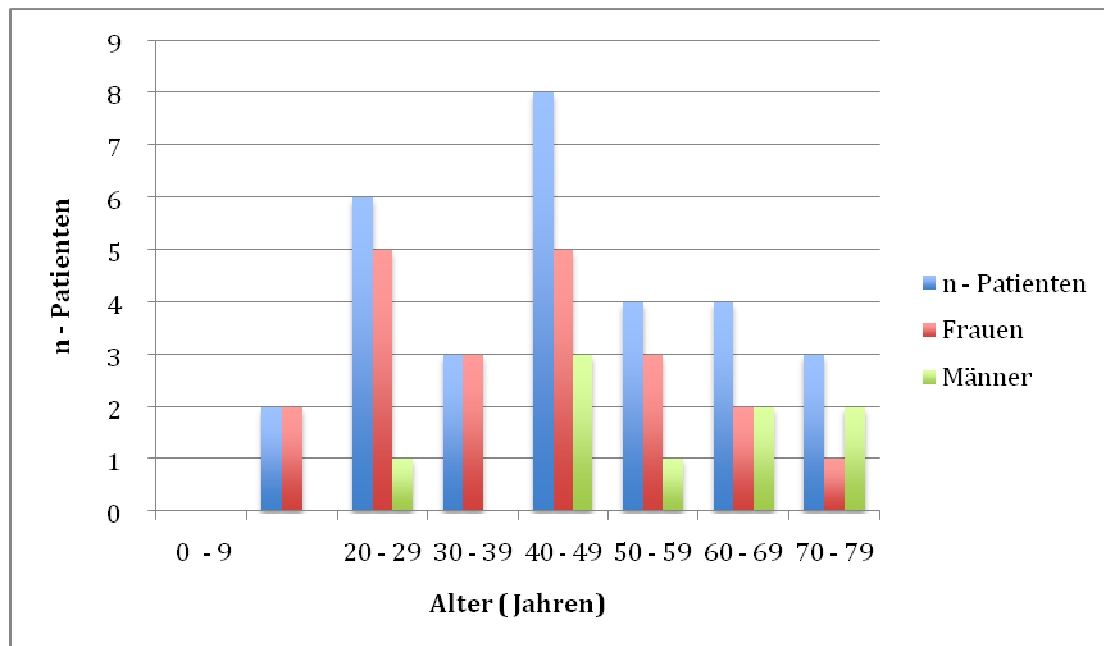


Abb.7: Altersverteilung der Patienten.

4.2. Wie ist das kosmetische Ergebnis?

Für die Auswertung der kosmetischen Ergebnisse wurden 18 Bilder pro Patient in 6 Situationen (li. 45 Grad, 0 Grad, re. 45 Grad) je mit und ohne Bedeckung der Schambehaarung) von 2 Chirurgen, die nicht Mitarbeiter der Klinik für Allgemeinchirurgie am Klinikum Minden waren, 2 Patienten, die sich vor einer Gallenblasenoperation befanden und 2 ausgebildeten Kosmetikerinnen gezeigt. Diese Personen sollten folgende Fragen mit „ja“, „nein“, oder „weiß nicht“ beantworten:

- Wurde das Bild nach der Gallenblasenoperation angefertigt?
- Sehen Sie auf dem Bild eine Narbe/Wunde, die von der Gallenblasenoperation stammt?

Auf einer 11 stufigen Likert-Skala (Extremwerte 0 = „sehr schlecht“ und 10 = „sehr gut“) sollte folgende Frage beantwortet werden:

- Für wie gut halten Sie das kosmetische Ergebnis? Die Auswertung der insgesamt 540 Bilder ergab folgende Ergebnisse:

4.2.1. Wurde das Bild nach der Gallenblasenoperation angefertigt?

Die Antwort der unabhängigen Personen auf diese Frage wurde untersucht und in der folgenden Tabelle dargestellt:

	Pat. 1		Pat. 2		Kosmet.1		Kosmet.2		Chirurg 1		Chirurg 2	
	R	F	R	F	R	F	R	F	R	F	R	F
Präoperative Bilder	167	13	167	13	152	28	174	6	180	0	178	2
[n](%)	92%	8%	92%	8%	84%	16%	96%	4%	100%	0%	99%	1%
1. postop. Tag	164	16	169	11	169	11	149	21	176	4	175	5
[n](%)	91%	9%	94%	6%	94%	6%	83%	17%	98%	2%	97%	3%
Nach 3 Monaten	93	87	60	120	81	99	44	136	65	115	72	108
[n](%)	52%	48%	33%	67%	45%	55%	24%	76%	36%	64%	40%	60%

Tab.3:Auswertung der prä- und postoperativen Bildern durch die unabhängigen Personen.

R= diese Bilder wurden richtig als operiert/ nicht operiert ausgewertet

F= diese Bilder wurden falsch als operiert/ nicht operiert ausgewertet.

Pat. 1 = Patient 1

Kosmet. 1 = Kosmetikerin 1

Pat. 2 = Patient 2

Kosmet 2 = Kosmetikerin 2

1. postop. Tag = Erster postoperative Tag

Die Patientin 1 bewertete 92% der präoperativen Bilder, 91% der Bilder am 1. postoperativen Tag und 52% der Bilder nach mindestens 3 Monaten richtig als operiert oder nicht operiert. Bei der Patientin 2 waren es 92% der präoperativen Bilder, 94% der Bilder am 1. Postoperativen Tag und 33% der Bilder nach dem 3. Monat, die richtig bewertet wurden.

Bei den Kosmetikerinnen 1 und 2 wurden 84% und 96% der präoperativen Photos richtig erkannt, 94% und 83% der Photos am 1. postoperativen Tag, sowie 45% und 24% der Photos nach mindestens 3 Monaten.

Die Chirurgen 1 und 2 schätzten 100% und 99% der präoperativen Bilder, 98% und 97% der Bilder am 1. postoperativen Tag, 36% und 40% der Bilder nach mindestens 3 Monaten richtig als operiert oder nicht operiert ein.

Aus der Tabelle wird deutlich dass die Bilder vor der Operation und am 1. postoperativen Tag häufiger richtig als operiert oder nicht operiert bewertet wurden als nach drei Monaten.

4.2.2. Sehen Sie auf dem Bild eine Narbe/Wunde, die von der Gallenblasenoperation stammt?

Die Ergebnisse der Antwort auf diese Frage wurden erhoben und in den folgenden Tabellen dargestellt:

Pat. 1 = Patient 1

Kosmet 2 = Kosmetikerin 2

Pat. 2 = Patient 2

Chir.1 = Chirurg 1

Kosmet. 1 = Kosmetikerin 1

Chir. 2 = Chirurg 2

	Pat.1	Pat 2	Kosm.1	Kosm.2	Chir.1	Chir.2
Sichtbarkeit der Narben [%]	69	77,9	74,4	69	77,9	78,7

Tab.4: Richtige Beurteilung der Sichtbarkeit der Narben auf allen 540 Bildern durch die unabhängigen Personen.

	Pat.1	Pat 2	Kosm.1	Kosm.2	Chir. 1	Chir.2
Sichtbarkeit der Narben [%]	92,7	92,7	84,4	96,7	100	98,9

Tab.5: Richtige Beurteilung der Sichtbarkeit der Narben auf den präoperativen Bildern durch die unabhängigen Personen .

84,4% bis 100% der präoperativen Bilder wurden als narbenfrei beziehungsweise ohne sichtbare Narben nach Cholezystektomie richtig erkannt. Von Chirurg 1 wurden 100%, Chirurg 2 98,9% richtig als „nicht cholezystektomiert“ zugeordnet. Die Kosmetikerin 1 dagegen beurteilte nur 84,4 % richtig als „nicht operiert“.

	Pat.1	Pat 2.	Kosm.1	Kosm.2	Chir. 1	Chir.2
Sichtbarkeit der Narben [%]	91,1	93,9	93,9	86,1	97,8	97,2

Tab.6: Richtige Beurteilung der Sichtbarkeit der Narben auf den Bildern am 1. postoperativen Tag durch die unabhängigen Personen.

Zu diesem Zeitpunkt(1. postoperativen Tag) war die Erkennbarkeit der Narben deutlich erhöht im Vergleich zu 3 Monaten nach der Operation. Zwischen 86,1 % und 97,8% der Photos wurden richtig als postoperative Aufnahmen erkannt. Obwohl die beiden Chirurgen 1 und 2 mit 97,8% und 97,2% die beste Interpretation der Bildern zeigten, war die Interpretation durch die anderen unabhängigen beurteilenden Personen nicht viel schlechter, wobei Kosmetikerin 2 die wenigsten Bilder (86,1%) richtig als „operiert“ interpretierte.

	Pat.1	Pat 2.	Kosm.1	Kosm.2	Chir. 1	Chir.2
Sichtbarkeit der Narben %	51,7	33,3	45	24,4	36,1	40

Tab.7: Richtige Beurteilung der Sichtbarkeit der Narben auf den Bildern nach mindestens 3 Monaten durch die unabhängigen Personen.

Nur 24,4% bis 51% der Photos nach mindestens drei Monaten wurden richtig als postoperative Aufnahmen erkannt. Dieses Mal beurteilte Patientin 1 die meisten Bilder richtig als operiert mit 51,7 %, am seltensten wurden die Bilder durch die Kosmetikerin 2 mit 24,4% richtig beurteilt.

Insgesamt wurden die Photos nach mindesten 3 Monaten postoperativ im Vergleich zu den präoperativen Bildern und den Bildern vom 1. postoperativen Tag am seltensten richtig identifiziert

4.2.3. Für wie gut halten Sie das kosmetische Ergebnis?

Bei Vorlegen der 540 randomisierten Bilder, die unabhängigen Personen mit der Frage für wie gut Sie das kosmetische Ergebnis hielten ergaben sich folgende Daten:

	Pat.1	Pat 2.	Kosm. 1	Kosm.2	Chir. 1	Chir.2
Mittelwert	8,40	8,29	8,34	8,84	7,35	7,92
Median	8	8	10	10	7	8
Min.-Max.	0 - 10	4 - 10	0 - 10	4 - 10	5 - 10	5 - 10

Tab.8: Bewertung der kosmetischen Ergebnissen alle 540 Bilder auf eine Likert- Skala 0 - 10 durch die unabhängigen Personen.

Bei der Auswertung aller 540 Bilder vor und nach der Operation wurden die kosmetische Ergebnisse auf einer Likert-Skala (0–10) bewertet. Die höchst durchschnittliche Bewertung erfolgte durch die Kosmetikerin 2 mit 8,84 [Median 10 (4 – 10)] und die niedrigste Einschätzung durch den Chirurg 1 mit 7,35 [Median 7 (5 -10)].

	Pat. 1	Pat. 2	Kosm. 1	Kosm.2	Chir.1	Chir.2
Mittelwert	8,33	8,31	8,37	8,84	7,38	7,93
Median	9	8	10	10	7	8
Min- Max.	6 - 10	5 - 10	0 - 10	4 - 10	6 – 10	6 - 10

Tab.9: Bewertung der kosmetischen Ergebnisse der präoperativen Bilder auf einer Likert– Skala 0-10 durch die unabhängigen Personen.

Die durchschnittliche Auswertung der präoperativen kosmetischen Ergebnisse auf der Likert-Skala (0–10) lag zwischen 7,38 und 8,84. Die niedrigste Bewertung wurde durch den Chirurg 1 mit dem Durchschnitt 7,35 [Median 7 (6-10)] abgegeben. Die höchste Bewertung von 8,84 [Median 10 (4-10)] gab die Kosmetikerin 2 ab.

	Pat. 1	Pat. 2	Kosm.1	Kosm.2	Chir.1	Chir.2
Mittelwert	8,41	8,31	8,34	8,84	7,38	7,93
Median	8	8	8	8	7	8
Min.– Max.	0 - 10	4 - 10	0 - 10	4 - 10	5 - 10	6 - 10

Tab.10: Bewertung der kosmetischen Ergebnisse der Bilder am 1. postoperativen Tag auf einer Likert– Skala 0 - 10 durch die unabhängigen Personen.

Die postoperativen kosmetischen Ergebnisse am 1. postoperativen Tag wurden im Durchschnitt auf einer Likert–Skala (0–10) zwischen 7,38 und 8,84 abgegeben. Von Chirurg 1 wurde die niedrigste Bewertung mit 7,38 [Median 7 (5-10)] abgegeben, die Kosmetikerin 2 gab die höchste Bewertung bei 8,84 [Median 8 (4-10)] ab.

	Pat. 1	Pat. 2	Kosm.1	Kosm.2	Chir.1	Chir.2
Mittelwert	8,39	8,2	8,45	8,98	7,35	7,92
Median	8	8	10	10	7	8
Min.- Max.	2 – 10	5 - 10	2 - 10	4 - 10	5 - 10	5 - 10

Tab.11: Bewertung der kosmetischen Ergebnisse der Bilder nach mind. 3 Monaten auf einer Likert– Skala 0 - 10 durch die unabhängigen Personen.

Die postoperativen kosmetischen Ergebnisse nach mindestens 3 Monaten lagen im Durchschnitt auf eine Likert– Skala von 0–10 zwischen 7,35 und 8,98. Der Chi-

rurg 1 gab die niedrigste Bewertung mit 7,35 [Median 7 (5-10)] ab, durch Kosmetikerin 2 wurde mit 8,98 [Median 10 (4-10)] die höchste Bewertung abgegeben. Diese Ergebnisse sind vergleichbar mit denen der präoperativen Bildern.

4.3. Wie war die Patientenzufriedenheit?

4.3.1 Patientenzufriedenheit mit der Behandlung

Drei Monate nach Entlassung wurden die Patienten zur Abschlussuntersuchung einbestellt.

Die Patienten waren insgesamt zufrieden mit dem stationären Verlauf prä- und postoperativ. Auf der 11 stufigen Likert-Skala lag die durchschnittliche Zufriedenheit der gesamten Patientengruppe bei 8,9 [Median 9 (6-10)]. Mit einer durchschnittlichen Zufriedenheit von 9 vs 8,6 waren die Frauen zufriedener als die Männer.

Keiner der Patienten war mit einem Wert < 5 unzufrieden.

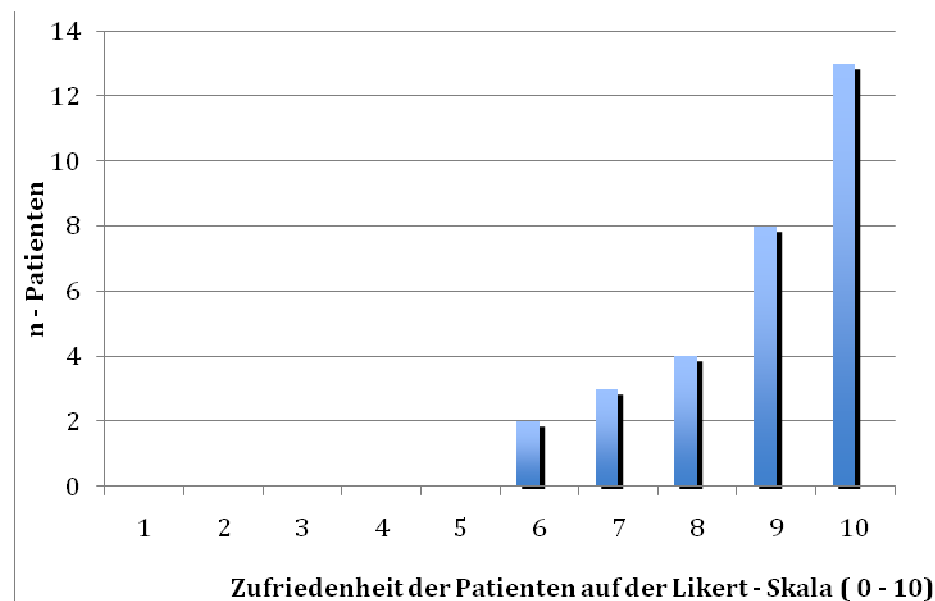


Abb.8: Gesamte Zufriedenheit der Patienten mit der Operation, sowie dem prä- und postoperativen Verlauf (0= gar nicht zufrieden 10= vollständig zufrieden).

4.3.2. Patientenzufriedenheit mit dem kosmetischen Ergebnis

Der überwiegende Teil der Patienten war sehr zufrieden mit dem kosmetischen Ergebnis dieser Operationsmethode. Hierbei fand sich keine signifikante Differenz in der Zufriedenheit zwischen Männern und Frauen.

In beiden Kollektiven wurde im Mittel 9,6 von 10 [Median 9 (6 – 10)] auf der 11 stufigen Likert- Skala im Bezug auf das kosmetische Ergebnis angegeben.

Keiner der Patienten war mit einem Wert < 5 unzufrieden.

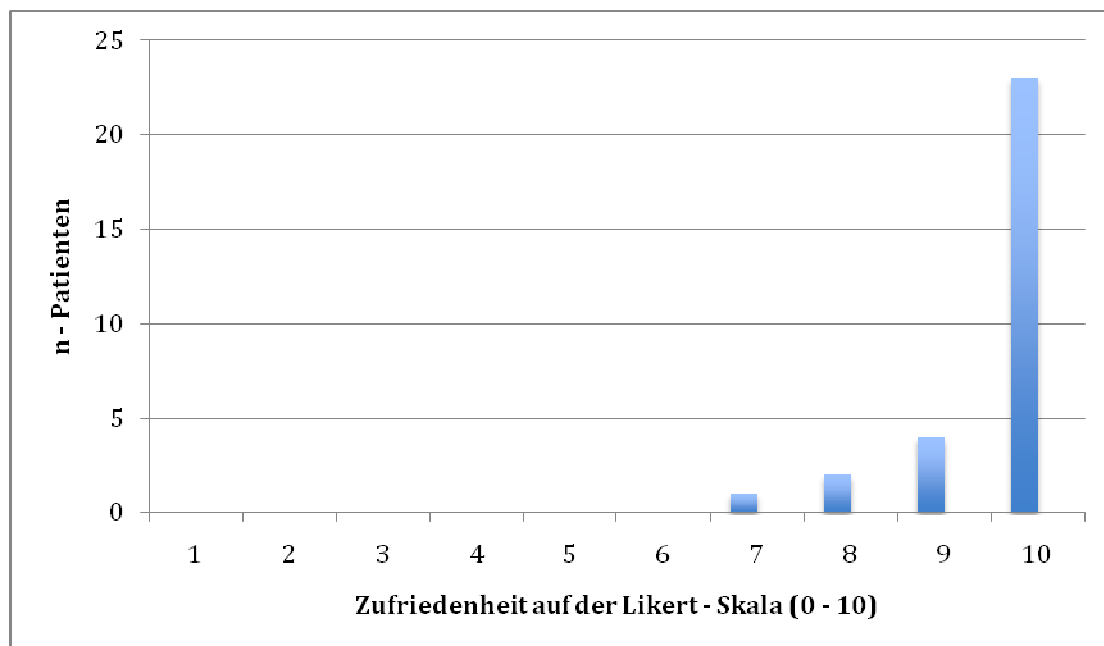


Abb.9: Gesamte Zufriedenheit der Patienten mit dem kosmetischen Ergebnis nach der Operation (0= gar nicht zufrieden 10= vollständig zufrieden).

4.4. Würde sich die Patientin bei ortsnaher Verfügbarkeit eher zu einer transvaginalen Cholezystektomie entscheiden?

Auf diese Frage antworteten nur 4 von den 21 fragten Patientinnen mit „ja“. Dieses Ergebnis entspricht 19% der Studienteilnehmerinnen, 81% der Patientinnen hätten eine transvaginale Cholezystektomie bei ortsnaher Verfügbarkeit abgelehnt. Von den 9 operierten Männern, die für ihre weiblichen Angehörige hypothetisch entscheiden sollten, fand die transvaginale Cholezystektomie bei 6 Patienten (66,7%) keine Akzeptanz, 3 Patienten (33,3%) blieben unentschieden.

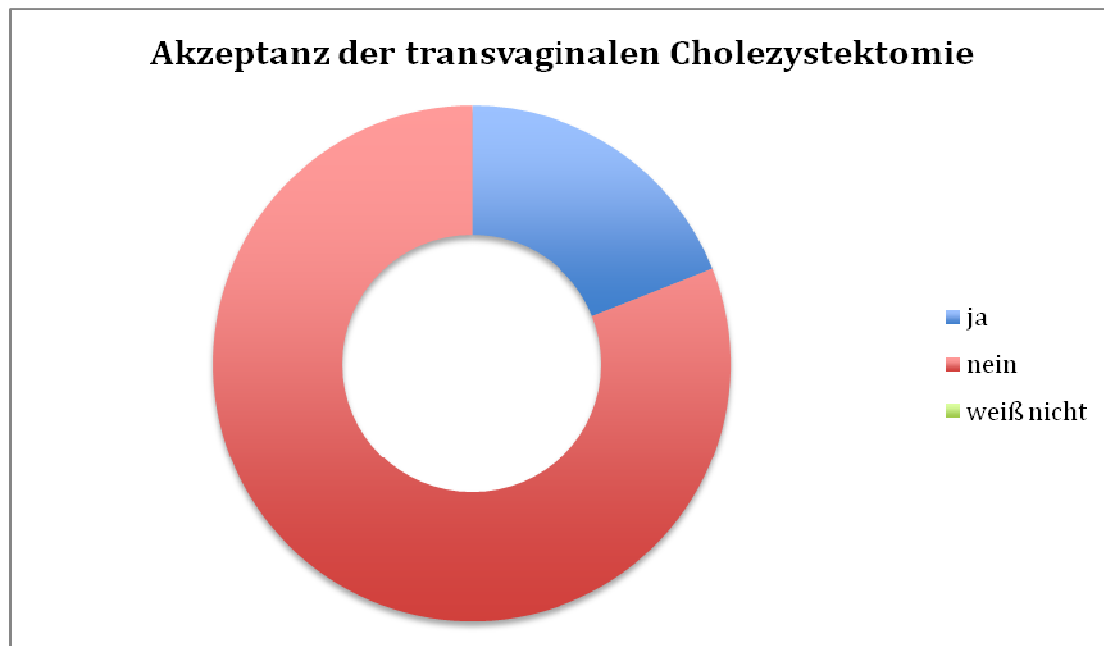


Abb.10: Akzeptanz der transvaginalen Cholezystektomie unter den Studienpatientinnen.

4.5. Wie häufig muss zur Mehrtrokar-Laparoskopie und Laparotomie konvertiert werden?

-Es wurde bei 30 von 30 (100 %) der in der zu untersuchenden Technik operierten Patienten die Operation in der oben beschriebenen Weise zum Abschluss gebracht.

-Es musste bei 0 von 30 Patienten (0%) auf eine Mehrtrokarcholezystektomie konvertiert werden.

-Es musste bei 0 der 30 Patienten (0%) zu einer Laparotomie konvertiert werden.

4.6. Wie ausgeprägt ist der postoperative Schmerz?

Um die Frage, wie ausgeprägt der postoperative Schmerz war, zu bewerten, wurde die Schmerzintensität vor Entlassung durch die Patienten beurteilt und die Anzahl der Analgetikagabe während des stationären Aufenthalts bestimmt.

4.6.1. Schmerzintensität

Auf einer 11-stufigen Likert-Skala (0-10) mit den Extremwerten „keine Schmerzen“ und „stärkste vorstellbare Schmerzen“ wurden die schlimmsten postoperativen Schmerzen durchschnittlich mit 4,5 von 10 [Median 4 (0-10)] angegeben.

Wund-, intraabdominelle und Schulterschmerzen traten in vergleichbarer Häufigkeit auf.

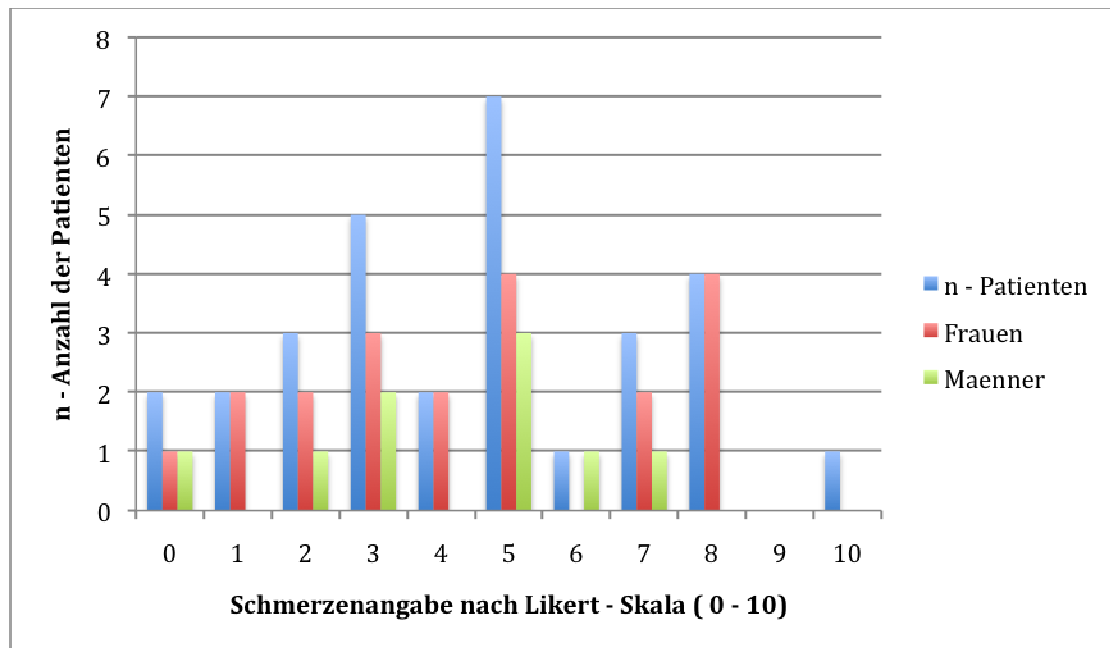


Abb.11: Postoperatives Schmerzmaximum nach Mindener Cholezystektomie am 1. postoperativen Tag (0= gar nicht vorhanden 10= unerträglich).

Bei der Nachuntersuchung nach 3 Monaten gaben 29 Patienten keine Schmerzen, insbesondere keine Analgetikaeinnahme nach Entlassung an. Bei einer Patientin wurde eine ERCP zur Sanierung des Gallenganges am 12 postoperativen Tag durchgeführt.

4.6.2. Analgetikabedarf

Als indirektes Kriterium der Schmerzhaftigkeit wurde der postoperative Analgetikabedarf ermittelt. 17 der 30 Patienten (56,6%) benötigten ein Analgetikum am ersten postoperativen Tag. Durchschnittlich erhielt diese Patientengruppe die Schmerzmedikamente 1,06 mal am Tag (1–4 mal am Tag). Im Durchschnitt erhielt die gesamte Patientengruppe 0,60 mal am ersten postoperativen Tag ein Schmerzmittel.

13 Patienten (43,4%) brauchten postoperativ kein Analgetikum. Diese Patientengruppe gab Schmerzen zwischen 0 und 6 auf der 11 stufigen Likert- Skala (0- 10) an.

Am Häufigsten wurde Metamizol verabreicht, als Alternative wurde Paracetamol verabreicht. Keiner der Patienten brauchte Opioiden. Dieses bestätigte sich auch bei der in der Patientenkurve seitens der Pflege vermerkten Medikation, die einschließlich der „ad libidum“ verabreicht wurde.

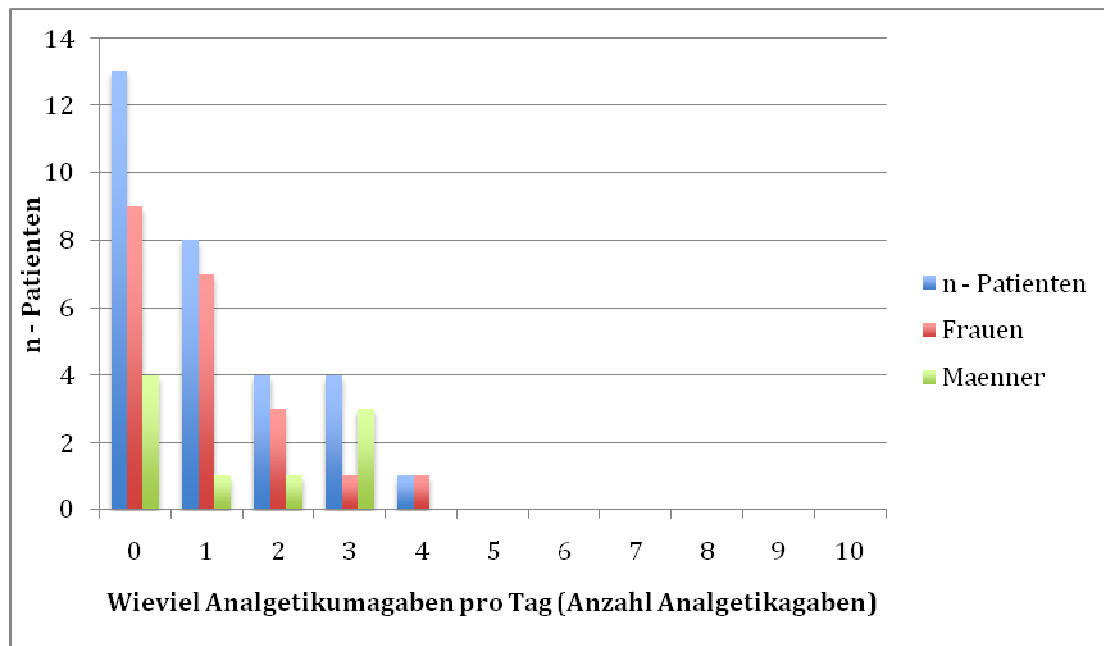


Abb.12: Postoperativer Analgetikabedarf am 1. postoperativen Tag in Anzahl der Analgetikagaben.

4.7. Ab wann kann der Patient wieder normal essen?

Die uneingeschränkte orale Nahrungsaufnahme fand nach der Operation bei 24 von 30 (80%) Patienten am ersten postoperativen Tag statt. 6 der Patienten wurden schon am OP Tag enteralisiert. Es wurde mit Flüssigkost begonnen, bei guter Verträglichkeit erfolgte ein zügiger Nahrungsaufbau.

Auf einer 11 stufigen Likert-Skala (0-10) mit den Extremwerten „gar nicht eingeschränkt“ und „extrem eingeschränkt“ wurde am ersten postoperativen Tag die Einschränkung bei der Enteralisierung im Durchschnitt mit 1,6 [Median 1 (0-7)] bewertet. Am zweiten postoperativen Tag gaben alle Patienten eine uneingeschränkte Nahrungsaufnahme an.

4.8. Ab wann ist der Patient wieder normal mobilisiert?

Alle Patienten sind am Tag der Operation zum ersten Mal postoperativ aufgestanden. Alle Patienten schafften den Gang zur Toilette (3-5 m) und zurück ins Bett, anfangs unter Aufsicht einer Pflegekraft problemlos.

Auf einer 11 stufigen Likert-Skala mit den Extremwerten „gar nicht eingeschränkt“ und „extrem eingeschränkt“ wurde die Einschränkung der Mobilisierung (Beweglichkeit) nach der Gallenblasenoperation am ersten postoperativen Tag im Durchschnitt mit 3 [Median 3 (0-9)] bewertet. Am zweiten Tag gaben 100% der Patienten keine Einschränkung ihrer Mobilisierung an.

4.9. Wie waren die OP Zeiten?

Im Durchschnitt lag die Operationsdauer für das gesamte Patientenkollektiv bei 73,06 Minuten. Die kürzeste Operationsdauer lag bei 48 Minuten, die längste Operation dauerte 159 Minuten.

Die durchschnittliche Operationsdauer der beiden Operateure unterschied sich. Operateur-1 benötigte im Durchschnitt 65,75 [Median 60 (48–93)] Minuten und Operateur-2 87,7 [Median 81,5 (52 – 159)] Minuten.

Damit ergaben sich 22 Minuten Unterschied bei der durchschnittlichen Operationszeit. Bei beiden Operateuren kam es nicht zu einer eindeutigen Verkürzung der Operationszeit im Verlauf der Studie.

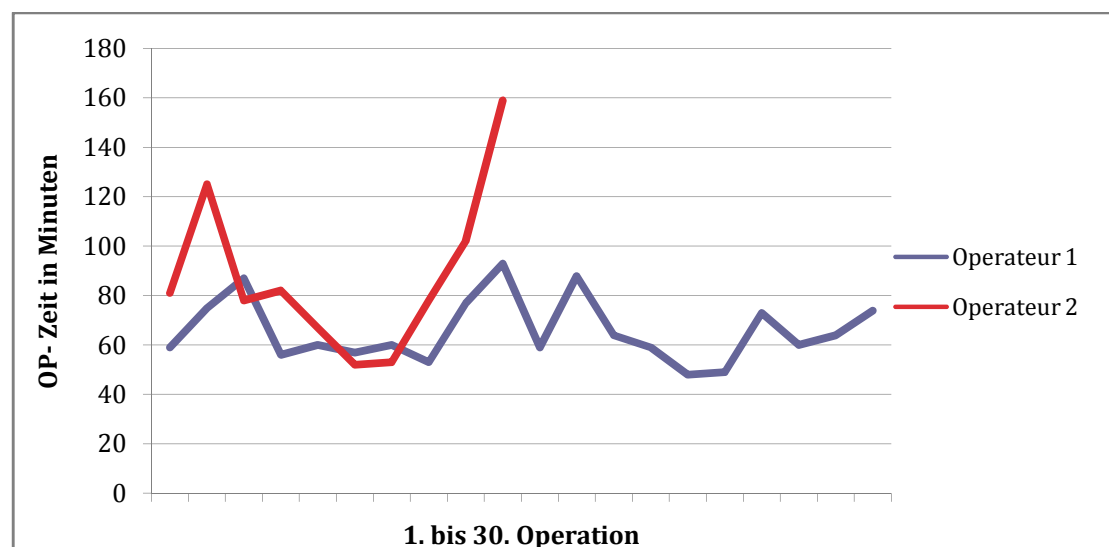


Abb. 13: OP- Zeiten der beiden Operateure.

4.10. Gab es postoperative Komplikationen?

Nach der Operation traten bei keinem der 30 Patienten Komplikationen auf.

Zu den operationsbedingten Komplikationen wurden Wundinfekte, postoperative intraabdominelle Abszesse, Nachblutungen, Gallenwegsverletzungen und sonstige operationsbedingte Komplikationen gezählt.

4.11. Verweildauer

Die gesamte stationäre Verweildauer einschließlich des Aufnahme- und Operations- bis zum Entlassungstag lag bei allen Patienten im Durchschnitt bei 3,6 Tagen [Median 3 (3–6 Tagen)].

Die Patienten wurden am Operationstag stationär aufgenommen und am 2. postoperativen Tag abhängig vom klinischen- und Laborbefund entlassen. Daraus ergab sich im Normalfall ein Gesamtaufenthalt von 3 Tagen. Der längste stationäre Aufenthalt eines Studienpatienten betrug 6 Tage. Hierbei zählte der OP- Tag als Tag 1, die Entlassung erfolgte also am häufigsten am 2. postoperativen Tag.

Aufenthaltsdauer [Tage]	3	4	5	6	
N= Patienten	16	11	2	1	30
[%]	53,3	36,7	6,7	3,3	100

Tab.12: Aufenthaltsdauer der Studienpatienten.

5. Diskussion

Im Zeitraum von April 2009 bis Februar 2010 wurden 262 Patienten in der Allgemeinchirurgischen Klinik des Johannes Wesling Klinikums Minden cholezystektomiert, davon 30 in Mindener Technik [Gerdes B. et al, 2009] im Rahmen dieser Studie. Die perioperativen Daten dieses selektionierten Patientengutes wurden nach Aufklärung und schriftlichem Einverständnis erfaßt. Die Erhebung der prä- und postoperativen Daten wie Anamnese, Klinik, Labor und Histologie, erfolgte anhand der Krankenakte. Intraoperative Daten wurden durch Auswertung des Operationsberichtes und des Anästhesieprotokolles erhoben. Zusätzlich erfolgte eine Nachuntersuchung nach drei Monaten.

Ziel dieser prospektiven Beobachtungsstudie war es, das Verfahren hinsichtlich des kosmetischen Ergebnisses, der Komplikationen, der Patientenzufriedenheit und des postoperativen Verlaufes einschätzen zu können, um auf Basis der erhobenen Daten Hypothesen für einen Vergleich mit der Standard Vier-Trokar Cholezystektomie entwickeln zu können. Methodenbedingt ist die Aussagekraft der Studie limitiert und sie läßt keine abschließende Bewertung der Operationstechnik zu. Nur in einem prospektiv randomisierten Vergleich kann die Gleichwertigkeit (Gleichwertigkeitsstudie), die Unter- oder Überlegenheit der Mindener Technik der laparoskopischen Cholezystektomie gegenüber der Standard Vier-Trokar Cholezystektomie geprüft werden.

5.1. Alter und Geschlecht der Patienten

Unser Patientenkollektiv setzte sich aus 9 Männern (30 %) und 21 Frauen (70%) zusammen. Die Patienten waren im Durchschnitt 44,7 Jahre alt, das Medianalter lag bei 45 Jahren.

In der Literatur zeigen sich ähnliche Daten. Kraas et al. untersuchten von Juni 1990 bis Mai 2000 insgesamt 6674 Patienten, welche bei Cholezystolithiasis mit laparoskopischer Cholezystektomie behandelt wurden. Der Altersdurchschnitt der von ihnen behandelten Patienten betrug 53 Jahre [Kraas E. et al., 2001]. Der geringere Altersdurchschnitt unserer Patienten erklärt sich wahrscheinlich durch den Ausschluss von Patienten mit kompliziertem Gallensteinleiden wie z.B. einer akuten Cholezystitis. Das Patientengut von Haas et al. umfasste 74% weibliche und 26% männliche Patienten, diese Daten decken sich mit denen bei unserer Studie.

5.2. Wie ist das kosmetische Ergebnis?

Die Mindener Cholezystektomie wurde entwickelt, um wie bei Natural Orifice Endoscopic Surgery „(NOTES) mit transvaginaler Modifikation“ (Zornig et al 2007) und Single Inszision Laparoscopic Surgery (SILS/LESS) das Zugangstrauma zu reduzieren. Bei der Mindener Technik wurden die Vorteile von NOTES und SILS/LESS kombiniert und die Nachteile vermieden. Dadurch verspricht man sich weniger postoperative Schmerzen, eine geringere Infektionsrate, weniger Narbenhernien, eine kürzere Verweildauer und Arbeitsunfähigkeit sowie bessere kosmetische Ergebnisse.

In dieser prospektiven Beobachtungsstudie haben unabhängige Personen (zwei Chirurgen, die nicht Mitarbeiter der Klinik für Allgemeinchirurgie am Klinikum Minden waren, zwei Patienten die sich vor einer Gallenblasenoperation befanden und zwei ausgebildete Kosmetikerinnen) das Verfahren hinsichtlich des kosmetischen Ergebnisses beurteilt. Hierbei fanden sich folgende Ergebnisse:

Zwischen 84% und 100% der präoperativen Bilder wurden durch die unabhängigen Personen als präoperative Aufnahmen vor Cholezystektomie erkannt. Die Chirurgen 1 und 2 zeigten die höchste Erkennungsquote mit 100% und 99%. Die niedrigste Erkennungsquote (84%) erfolgte durch Kosmetikerin 1. Wie auf den folgenden Bildern zu sehen ist, war ein Teil der Patienten voroperiert, was eine sichtbare Narbe hinterlassen hat. Es fiel den Chirurgen aufgrund der medizinischen Erfahrung leichter, die Narben einzuordnen. Die Kosmetikerin 1 gab im Nachhinein an, von den Narben nach Voroperationen „irritiert“ worden zu sein.

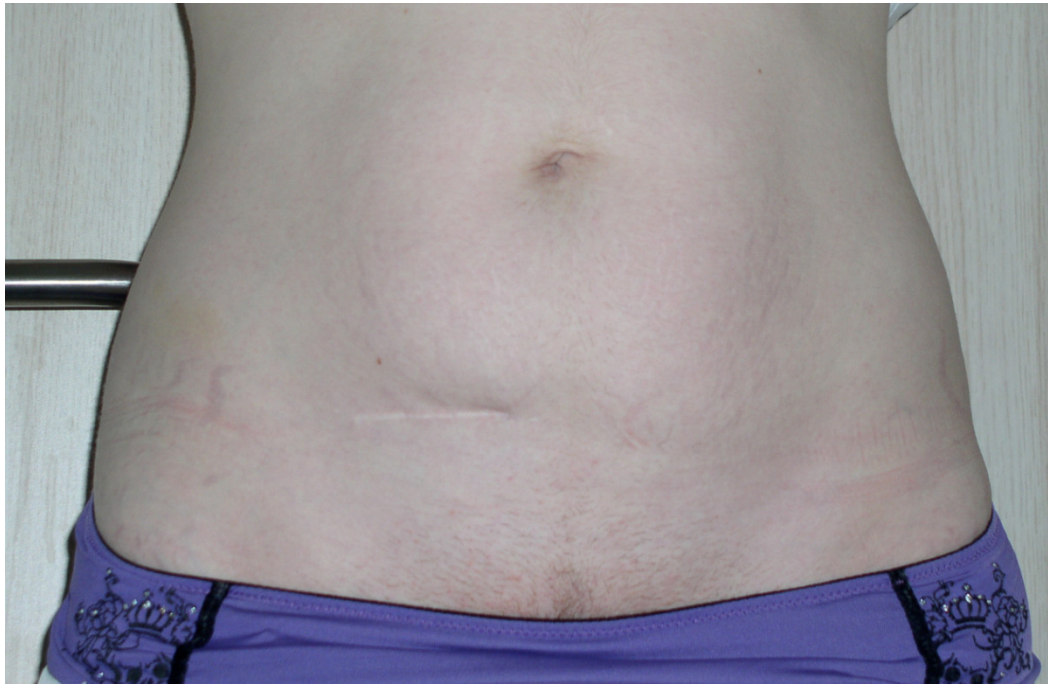


Abb.14:Präoperatives Bild bei einer voroperierten Patientin (Zustand nach Appendektomie).

Bei bedecktem Schambereich konnte von den unabhängigen beurteilenden Personen nicht immer sicher entschieden werden, ob die Photos vor oder drei Monate nach dem Eingriff angefertigt wurden.



Abb.15: Präoperatives Bild einer Patientin ohne Voroperation.

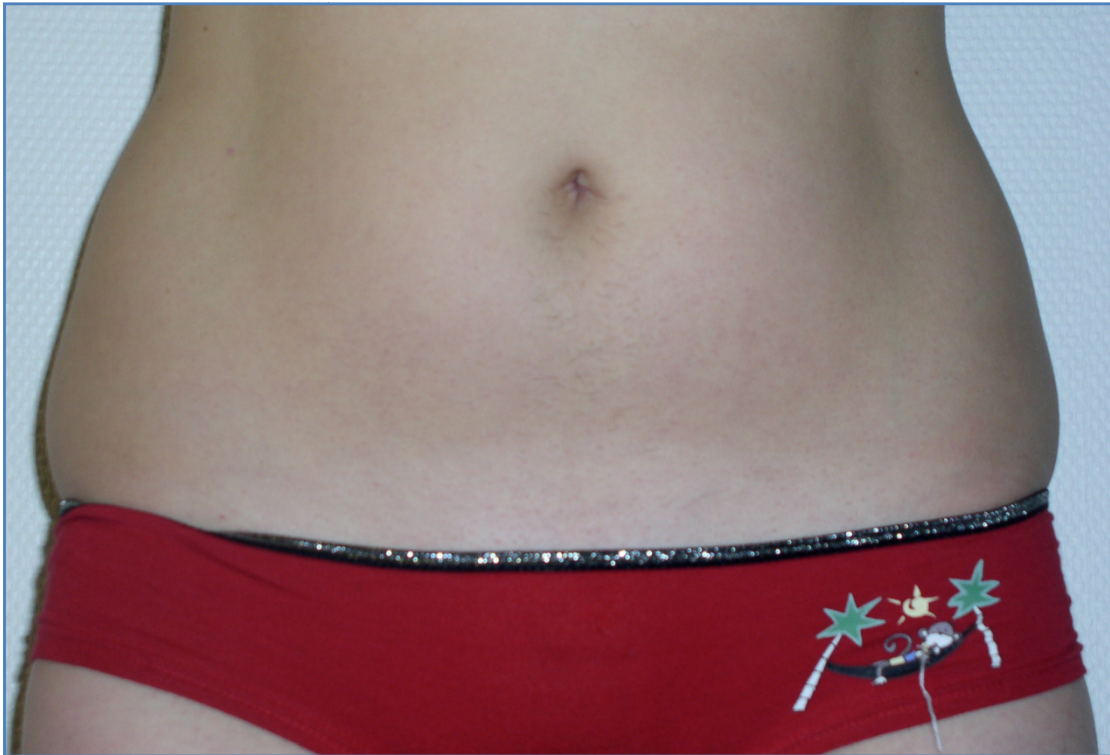


Abb.16: Postoperatives Bild (nach 3 Monaten) der gleichen Patientin mit Bedeckung der Schambehaarung

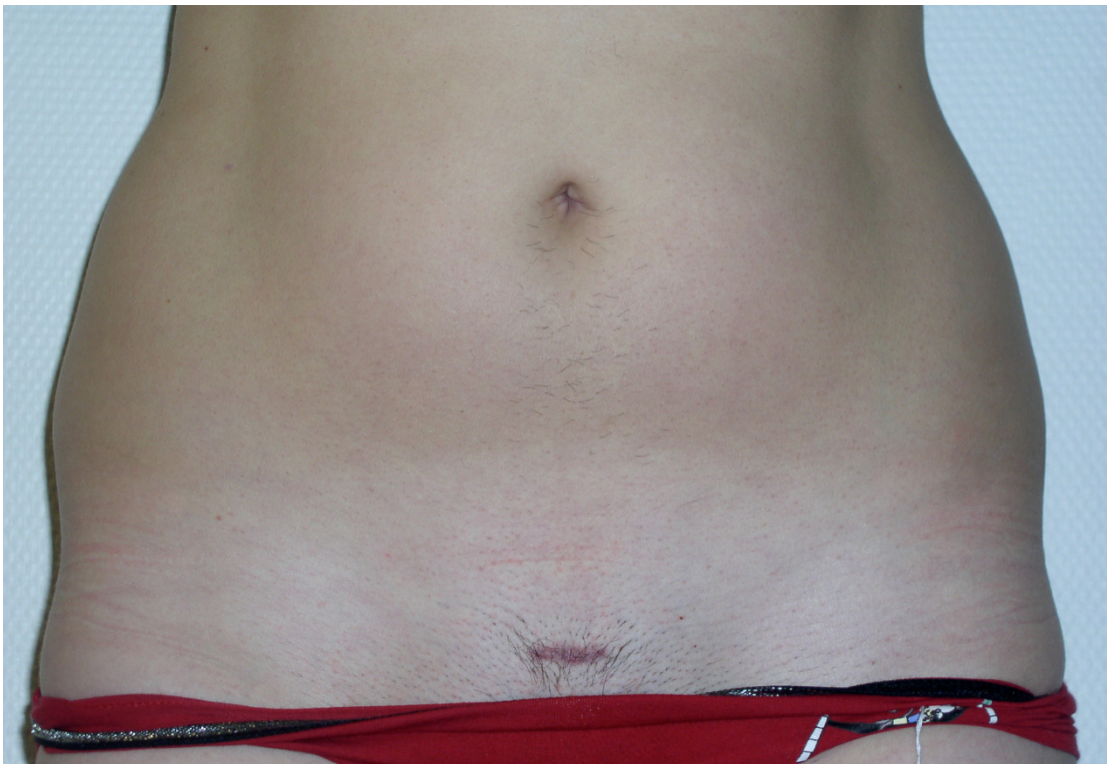


Abb.17: Postoperatives Bild (nach 3 Monaten) der gleichen Patientin ohne Bedeckung der Schambehaarung.

Die Photos am ersten postoperativen Tag ließen sich durch die unabhängigen Personen gut einordnen. 83% bis 98% der Photos wurden richtig erkannt. Die Erklärung dafür ist wahrscheinlich, dass alle drei Narben besser sichtbar waren und die Haut zu diesem Zeitpunkt noch durch die Desinfektionslösung verfärbt war. Bei einer Patientin mit intraoperativ festgestellter akuter Cholezystitis machte die einliegende Drainage eine Zuordnung eindeutig.

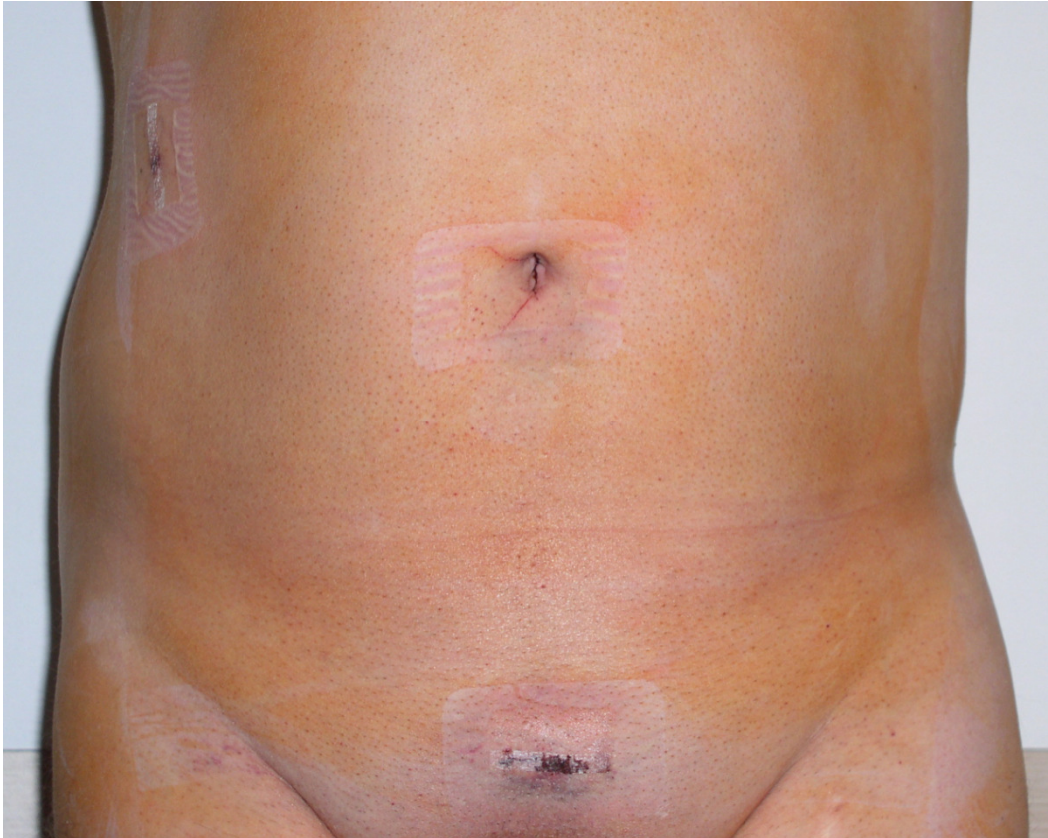


Abb.18:Postoperatives Bild (am 1. postoperativen Tag) eines Studienpatienten.



Abb.19: Postoperatives Bild (am 1. postoperativen Tag) einer Studienpatientin mit intraoperativ festgestellter akuter Cholezystitis.

Die Beurteilung der Photos, die mindestens 3 Monate postoperativ entstanden sind, ergab folgende Ergebnisse:

Patientin 1 erkannte 52%, Patientin 2 33%, Kosmetikerin 1 45%, Kosmetikerin 2 24%, Chirurg 1 36%, Chirurg 2 40% der Photos richtig als postoperative Aufnahmen.

Es wird durch diese Ergebnisse deutlich, dass diese Photos im Gegensatz zu den präoperativen und den vom 1. postoperativen Tag seltener richtig als postoperative Bilder erkannt wurden. In diese Kategorie hatten die Chirurgen keine besseren Ergebnisse im Vergleich zu den anderen unabhängigen Personen.

Die mögliche Erklärung dafür könnte sein, dass nach 3 Monaten die 3mm Narbe im rechten Oberbauch sowie die intraumbilikale Narbe bei allen Patienten primär verheilten und kaum bzw. nicht sichtbar waren. Die 10mm suprapubische Narbe war bei den meisten Patienten erkennbar, aber unsichtbar bei normal getragener Unterwäsche, siehe Abb. 16 und 17.

Die Hälfte der Photos in dieser Kategorie wurden mit Bedeckung des Schambereichs aufgenommen. Aus diesem Grund war die Narbe im Schambereich auf diesen Bildern naturgemäß nicht erkennbar. Dadurch war den unabhängigen beurteilenden Personen die Unterscheidung der präoperativen Aufnahmen und der postoperativen Bilder nach 3 Monaten mit getragener Unterwäsche häufig nicht möglich.

Die meisten der falsch eingeschätzten Photos wurden durch die unabhängigen Personen für präoperative Aufnahmen gehalten.

Daraus kann ich schlussfolgern, dass bei Operation nach Mindener Technik der laparoskopischen Cholezystektomie mit Bergung der Gallenblase über den suprapubischen Zugang häufig keine sichtbaren Narben bei getragener Unterwäsche zurückbleiben.

Während die Patienten ihr kosmetisches Ergebnis auf einer 11 stufigen Likert-Skala (0–10) durchschnittlich mit 9,6 [Median 9 [6–10]] bewerteten, fiel die Beurteilung durch die unabhängigen Personen zwischen 7,35– 8,98 [Median zwischen 7 und 10 (2–10)] deutlich schlechter aus. Die schlechteste Bewertung erfolgte durch Chirurg 1, die beste durch Kosmetikerin 2.

Von 30 Studienpatienten waren 13 übergewichtig bis adipös (Body Mass Index >25). Bei objektiv vergleichbarer Sichtbarkeit der postoperativen Narben wurden von den unabhängigen Personen oft bei Übergewichtigen bzw. Adipösen schlechtere Bewertungen des kosmetischen Ergebnisses auf der Likert-Skala vorgenommen als bei nicht adipösen Patienten. Siehe Beispiel unten:

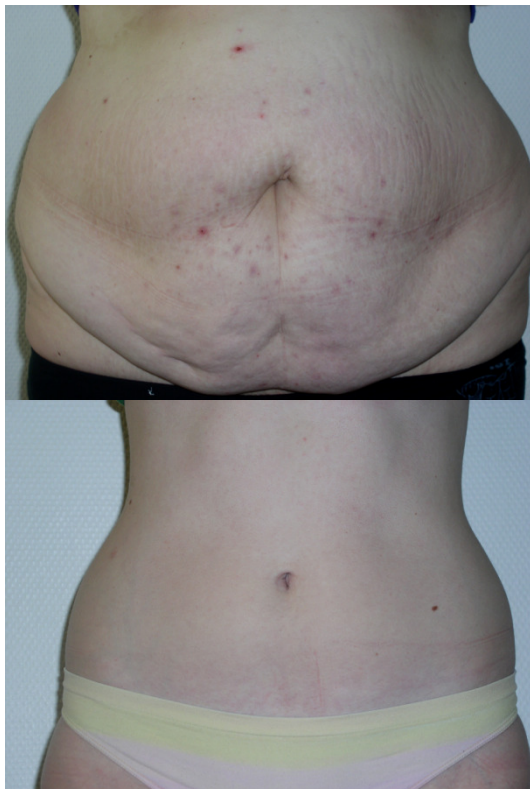


Abb.20 und 21: Vergleich der postoperativen Bilder bei adipöser und schlanker Patientin.

	<i>Schlanke Patientin</i>		<i>Adipöse Patientin</i>	
	<i>Beurteilung (Likert- Skala 0- 10)</i>	<i>Als operiert erkannt (R/F)</i>	<i>Beurteilung (Likert- Skala 0- 10)</i>	<i>Als operiert erkannt (R/F)</i>
<i>Pat. 1</i>	8	R	7	R
<i>Pat.2</i>	8	F	6	F
<i>Kosm. 1</i>	10	R	10	F
<i>Kosm.2</i>	10	F	10	F
<i>Chirurg 1</i>	8	F	5	F
<i>Chirurg 2</i>	9	F	7	F

Tab.13: Beurteilung der postoperation Befunden der 2 obigen Patienten durch die die unabhängige Personen.

R= diese Bilder wurden richtig als operiert/ nicht operiert bewertet.

F= diese Bilder wurden falsch als operiert/ nicht operiert bewertet.

Pat. 1 = Patient 1

Kosmet. 1 = Kosmetikerin 1

Pat. 2 = Patient 2

Kosmet. 2 = Kosmetikerin 2

Aus dieser Tabelle wird deutlich, dass die postoperativen kosmetischen Ergebnisse der schlanken Patientin besser ausfielen als die der übergewichtigen/ adipösen Patienten, obwohl die Narben bei beiden Patienten kaum bzw. nicht sichtbar sind.

Es gab keinen eindeutigen Unterschied in der durchschnittlichen Bewertung der kosmetischen Ergebnisse auf einer Likert- Skala in allen 3 Kategorien (präoperativ, am ersten Tag- und drei Monate postoperativ). Die Beurteilung der Photos prä- und postoperativ durch die unabhängigen Personen unterschied sich kaum.

Es ist zu schlussfolgern, dass bei der Fremdbeurteilung durch die unabhängigen Personen die ästhetische Bewertung des postoperativen Ergebnisses wesentlich durch die operationsunabhängige ästhetische Bewertung der Patientenfotos verfälscht wurde.

5.3. Wie war die Patientenzufriedenheit?

Gemäß den Erkenntnissen aus der Zufriedenheitsforschung lässt sich Zufriedenheit als das Ergebnis eines Bewertungsprozesses der Differenz zwischen dem individuellen Anspruchsniveau und der wahrgenommenen Leistung kennzeichnen [Herrmann A. et al., 1997].

Unsere Studienpatienten wurden elektiv zur Operation einbestellt. Die Erwartungshaltung ist bei Elektivoperationen vermutlich im Gegensatz zu Notoperationen höher, da die Patienten in der Regel Zeit haben, sich mit der gesamten Thematik auseinanderzusetzen. Bei der Frage nach der Patientenzufriedenheit und den kosmetischen Ergebnissen haben die meisten Patienten mitgeteilt, dass sie postoperativ unter anderem Narben erwartet haben und das Durchmachen einer Krankheitsphase erwartet haben. Die bei der Mindener Technik der Cholezystektomie verbleibende Narbe im suprapubischen Bereich, der Zugang über welchen die Gallenblase zum Abschluss der Operation geborgen wird, ist später durch die Schambehaarung und / oder durch die Unterwäsche bedeckt. Die intraumbilicale Inszision liegt in einer physiologischen Narbe und ist dadurch postoperativ nicht sichtbar. Demzufolge sind die OP-Narben kaum sichtbar. Die Patienten waren in dieser Studie mit dem kosmetischen Ergebnis zum Zeitpunkt der Nachbefragung vollständig oder fast vollständig zufrieden. Auf der 11-stufigen Likert-Skala (0 – 10) wurde die Zufriedenheit mit dem kosmetischen Ergebnis seitens der Patienten durchschnittlich mit 9,6 [Median 9 (6 – 10)] angegeben. 27 von 30 Patienten (90%) gaben an, ihre Erwartungen seien übertroffen worden (Siehe 4.3.2).

Es fällt auf, dass die Selbstbeurteilung der Patienten bezüglich des kosmetischen Ergebnisses durchweg besser ausfällt als die Beurteilung durch die unabhängigen beurteilenden Personen. Aus unserer Sicht ist die Selbstbeurteilung hinsichtlich der kosmetischen Ergebnisse entscheidender als die Fremdbeurteilung, da die Veränderung des Selbstbildes einen Einfluss auf die Lebensqualität eines Menschen hat. In eine Studie von Potocka et al konnte in 2008 bei dermatologischen Patienten gezeigt werden, dass das Selbstbild die Lebensqualität beeinflusst [Potocka A. et al., 2008].

Zusätzlich wurde die Zufriedenheit der Patienten mit der Behandlung erfragt. Hier gaben die Patienten einen Wert von 8,9 [Median 9 (6-10)] auf der 11 stufigen Likert-Skala (0-10) im Durchschnitt an. Dies zeigt, dass die Zufriedenheit mit dem kosmetischen Ergebnis, das auf die Operationstechnik zurückzuführen ist, höher war als die Zufriedenheit mit dem Gesamtverlauf der Behandlung, so dass die kosmetische Beurteilung des Operationsergebnisses nicht positiv durch die Zufriedenheit mit der Behandlung verändert wurde. Dies spricht dafür, dass hier die Behandlungszufriedenheit nicht zu einem positiven Bias hinsichtlich der kosmetischen Beurteilung durch die Patienten geführt hat.

Daraus kann man schlussfolgern, dass mit der Mindener Technik der Cholezystektomie die Erwartungen der Patienten an die kosmetischen Ergebnisse einer Cholezystektomie übertroffen wurden.

5.4. Würde sich die Patientin bei ortsnaher Verfügbarkeit eher zu einer transvaginalen Cholezystektomie entscheiden?

In Kalifornien erhielten 100 Frauen eine Beschreibung von MIS (Minimal Invasive Chirurgie) und NOTES. Sie wurden aufgeklärt, dass bei fehlenden Bauchdeckenzugängen auch die damit verbundenen Komplikationen (z.B. Narbenhernien und postoperative Schmerzen) ausbleiben. 68% der Patientinnen hätten sich aufgrund der reduzierten postoperativen Komplikationen für den NOTES Eingriff entschieden. Nur 39 % hätten sich aufgrund der besseren kosmetischen Ergebnisse via NOTES operieren lassen [Peterson C.Y. et al., 2009].

In Deutschland zeigt sich eine ähnliche Tendenz. In einer aktuellen Studie wurde dem transvaginalen Vorgehen nur von 25% der Patientinnen zugestimmt [Soleimanian A, 2009].

Im Rahmen unserer Studie hätten nach systematischer Befragung nur 19 % der Patientinnen einer transvaginalen Cholezystektomie bei ortsnaher Verfügbarkeit zugestimmt. Auch auf die hypothetische Frage an die Männer, ob sie einer nahen Angehörigen zu einer transvaginalen Cholezystektomie geraten hätten, wurde diese nur von 33% erwogen. Keiner der Patientinnen und Patienten lehnte die suprapubische Cholezystektomie in Mindener Technik ab.

Damit scheint die aktuelle Akzeptanz unter Patienten bei der Mindener Technik sowohl bei Frauen als auch bei Männern höher als bei der transvaginalen Cholezystektomie zu liegen. Dies könnte daran liegen, dass eine soziokulturelle Hemmschwelle für einen Eingriff durch die intakte Scheide für viele Patientinnen vorhanden ist. Andererseits ist es denkbar, dass Patienten mögliche Gefahren einer Hohlorganeröffnung für einen intraabdominellen Eingriff fürchten.

Des Weiteren ist zu vermerken, dass durch die transvaginale Cholezystektomie, ob Hybrid oder rein NOTES, eine Reduktion der Schmerzen, Wundinfektionen, Narbenhernien oder sonstige Risiken bisher nicht bewiesen ist. In einer Studie der Mayo Clinic in Rochester USA wurde die immunologische Antwort auf einen NOTES- Eingriff im Unterschied zu einem laparoskopischen Eingriff am Schwein untersucht. Hier konnte kein Unterschied der Ausschüttung von Seruminterleukinen und weissen Blutkörperchen als Stressparameter festgestellt werden [Bingen J. et al, 2008]. Damit scheint die mögliche Reduktion des systemisch messbaren Operationstraumas von der transvaginalen im Vergleich zur klassischen laparoskopischen Cholezystektomie nicht in relevantem Umfang vorhanden zu sein. Bei der Mindener Cholezystektomie ist aufgrund des ähnlichen Vorgehens im Vergleich zur transvaginalen Cholezystektomie kein differentes Ergebnis zu erwarten. Allerdings ist die Akzeptanz für die Mindener Technik aufgrund unserer Daten offensichtlich höher als die Akzeptanz für die transvaginale Technik.

5.5.Wie häufig muss zur Mehrthrok-Laparoskopie und Laparotomie konvertiert werden?

Eine Konversion zur Mehrtrokar-Laparoskopie oder zur Laparotomie war im Rahmen der Studie nicht notwendig. Bei allen Patienten wurde die Operation ohne Komplikationen nach der Mindener Technik zum Abschluss gebracht.

Wölnerhanssen et al. beschreiben die Umsteigerate in einer prospektiven Studie zwischen 1990–2002 trotz Indikationserweiterung bei der konventionell laparoskopischen Cholezystektomie als sinkend von initial 9,4% auf 2,4%. [Wölnerhanssen B. et al., 2005]. Eine Studie von Brasesco et al. zeigte dass eine akute Cholezystitis die Konversionsrate deutlich erhöht. Bei einer unkomplizierten Cholelithiasis schwankt nach älteren Daten je nach Zentrum die Konversionsrate von laparoskopischem zu offenem Vorgehen zwischen 5% und 10%. Bei einer akuten

Cholecystitis, erhöhte sich die Konversionsrate auf 35% bis 75%. Zum Umsteigen zwingen z.B. Blutungen, Gallengangsverletzungen, massive Entzündungen, eine unklare Anatomie und Verwachsungen [Brasero O.E. et al, 2001].

Bei NOTES-Operationen traten in 3,7% der Fälle eine Konversion zur Laparoskopie oder Laparotomie auf [Lehmann K.S., 2010].

In unserer Studie war das Patientenkollektiv nach Ein- und Ausschlusskriterien ausgewählt worden. Hierdurch wurden vorhersehbare Operationshindernisse vermieden, auch wenn dennoch intraoperativ Entzündungen bei einzelnen Eingriffen die Operation unerwartet erschwerten. Die zwei zugelassenen Operateure waren erfahren in der laparoskopischen Gallenchirurgie. Diese Faktoren bei der kleinen Patientengruppe können dazu geführt haben dass die Operationsergebnisse in Bezug auf Umstiegsrate besser ausgefallen sind, als in der Literatur beschrieben ist.

Bei der suprapubischen Cholezystektomie in Mindener Technik scheint keine erhöhte Umstiegsrate vorzuliegen.

5.6. Wie ausgeprägt ist der postoperative Schmerz?

Ein Nachteil gegenüber dem transvaginalen Vorgehen bei der Mindener Cholezystektomie ist die zusätzliche spürbare suprapubische Wunde in der Bauchdecke, die bei transvaginalen Vorgehen entfällt. So lag die Schmerzangabe der Patienten in unserer Studie ein Schmerzmaximum im Durchschnitt von 4,5 auf einer 11-stufigen Likert – Skala (0-10) vor. Nur 56,6% der operierten Patienten verlangten postoperativ nach Schmerzmitteln, im Durchschnitt 1,06 Mal pro Tag am ersten postoperativen Tag.

In Studien, in denen offene versus laparoskopische Cholezystektomien verglichen wurden, ergaben sich signifikant weniger Schmerzen am Operationstag und am ersten postoperativen Tag [Kum C.K. et al., 1994] bei den laparoskopisch operierten Patienten. Für den zweiten und dritten postoperativen Tag ergab sich keine signifikanten Schmerzunterschiede mehr. 53,6% der Patienten in der laparoskopisch operierten Gruppe bedurften Schmerzmittel, hingegen alle Patienten aus der Kontrollgruppe. Diese Ergebnisse des Schmerzmittelbedarfs sind vergleichbar zu denen unserer Studie.

In Brasilien wurden 30 Frauen transvaginal cholezystektomiert, allerdings mit zwei durch die Bauchdecke eingebrachten Trokaren, 2 mm und 5 mm. Die Bergung

der Gallenblase erfolgte über den 12 mm Trokar transvaginal. Die Patienten wurden 6 Stunden nach dem Eingriff entlassen, ohne Schmerzmittelbedarf postoperativ und in den darauf folgenden Tagen [Cardoso Ramos A. et al., 2008]. Zu subjektiven Schmerzangaben der Patienten gibt es leider keine Daten.

Damit erscheint ein Unterschied hinsichtlich des Schmerzausmaßes bei Patienten mit Mindener Technik im Vergleich zur konventionell laparoskopischen Technik nicht wahrscheinlich, wobei die Studie einen Unterschied methodisch bedingt natürlich nicht ausschließen kann. Möglicherweise haben Patientinnen nach transvaginaler Cholezystektomie ein geringeres Schmerzausmaß, wobei diese Aussage nicht geklärt ist.

5.7. Ab wann kann der Patient wieder normal essen?

Die Enteralisierung nach der Mindener Cholezystektomie erfolgte nach einem Stufenschema am OP Tag, bei guter Verträglichkeit, wurde am 1. postoperativen Tag den Patienten Vollkost angeboten.

Die Einschränkung der Nahrungsaufnahme wurde von den Patienten am ersten postoperativen Tag im Durchschnitt mit 1,6 auf einer Likert- Skala (0=gar nicht eingeschränkt, 10= extrem eingeschränkt) angegeben.

Die Aufnahme normaler Nahrung nach laparoskopischer Cholezystektomie in Mindener Technik erscheint problemlos durchführbar.

5.8. Ab wann ist der Patient wieder normal mobilisiert?

Die Mobilisierung erfolgte bei allen Patienten in der Studie am OP Tag. Die Einschränkung der Mobilisierung (Beweglichkeit) am ersten postoperativen Tag nach der Gallenblasenoperation wurde mit 3,3(0=gar nicht eingeschränkt, 10= extrem eingeschränkt) von den Studienpatienten eingeschätzt.

Die verlängerte postoperative Immobilität der Patienten nach abdominochirurgischen Eingriffen trägt zur Entwicklung von postoperativen Komplikationen bei. Beispielweise konnte in der Fasttrackchirurgie gezeigt werden, dass die Frühmobilisierung postoperativer Darmatonie, pulmonalen und thrombembolischen Komplikationen, sowie Infektionen vorbeugt [Schwenk W.,1997].

Nach Mindener Cholezystektomie ist eine Frühmobilisierung der Patienten mit einem relativ geringen subjektiven Einschränkungsempfinden frühzeitig nach der Operation möglich.

5.9. Wie waren die OP Zeiten?

Die Operationszeiten bei der unkomplizierten symptomatischen Cholezystolithiasis betrugen in unserer Studie durchschnittlich 73,06 Minuten.

Die Operationen wurden durch zwei zugelassene Chirurgen durchgeführt, die unterschiedliche Operationszeiten aufwiesen. Operateur 1 benötigte im Durchschnitt 65,75, Operateur 2 87,7 Minuten. Beide Operateure hatten bis zum Zeitpunkt der Studie eine unterschiedliche Eingriffszahl in dieser Technik durchgeführt.

Diese Ergebnisse sind vergleichbar mit den für die LESS Cholezystektomie publizierten OP Zeiten von 72 Minuten [Hodgett S. et al., 2008]. In Studien konnte belegt werden, dass ein Chirurg zu Beginn der Anwendung von SILS/LESS eine höhere Konversionsrate und eine deutlich längere Operationszeit hat [Chow A. et al., 2010] möglicherweise aufgrund der ungewohnten parallelen Führung der Instrumente.

Bei dem Hybrid NOTES Verfahren (transvaginale und transumbilikale Zugänge) lagen die OP Zeiten bei 62 (35–100) Minuten [Zornig et al, 2008]. Die elektive klassische laparoskopische Cholezystektomie dauert nach Literaturangabe zwischen 54 und 107 Minuten [Bittner R. 1997, Meyer L. 1998, Pessaux P. et al., 2000].

Somit sind die Operationszeiten bei der Mindener Variante der Cholezystektomie wahrscheinlich vergleichbar mit den Operationszeiten anderer laparoskopischer Operationstechniken in der Gallenblasenchirurgie.

5.10. Gab es postoperative Komplikationen ?

Im Rahmen unserer Studie lag die Komplikationsrate nach Mindener Cholezystektomie bei 0%. In der Literatur bewegen sich die Angaben hier zwischen 2,6% und 12,5% [Pessaux P. et al., 2000, Faust H. et al., 1994, Huettl T.P. et al., 2001, Johnston S. et al., 2003, Zaegraggen K. et al., 1998].

In einer Metaanalyse von Ludwig et al. wurden Gallenwegsverletzungen bei 327.532 laparoskopischen Cholezystektomien insgesamt 196-mal beobachtet

(0,05%) [Ludwig K. et al., 2002]. Die Konsequenzen der Komplikation können für den Patienten gravierend sein. Birth et al. weisen darauf hin, dass in 0,2 bis über 1% der Fälle Verletzungen des Ductus hepatocholedochus einschließlich seiner Begleitstrukturen im Ligamentum hepatoduodenale mit einer signifikant erhöhten Morbidität und Letalität einhergehen [Birth M. et al., 2003].

Bei der transvaginalen Cholezystektomie wurden eingriffsspezifischen Komplikationen in Form von Douglas-Abszessen, Blasenverletzungen, Rektumverletzungen, und vaginale Nachblutungen beschrieben. Die postoperative Komplikationen bei NOTES traten in 1,5% (intraoperative Komplikationen in 1,4%) der Fälle auf [Lehmann K.S. et al., 2010].

Trotz des kleinen Studienumfangs ergab sich in unserer Studie verglichen mit Literatur kein Hinweis für eine erhöhte Komplikationsrate gegenüber der klassischen laparoskopischen Cholezystektomie.

Eine abschließende Beurteilung ist nur durch eine vergleichende Studie möglich. Es ist jedoch naheliegend, dass der Schlüssel für eine sichere und differenzierte laparoskopische Chirurgie die beidhändige Operationsweise mit Erhalt der Triangulation in einer möglichst ergonomischen Position des Chirurgen liegt. Die optimalen Bewegungsabläufe in der laparoskopischen wie in der offenen Chirurgie werden vom Chirurgen erzielt, wenn er die Operationsinstrumente in seinen Händen in einem Winkel zueinander führt, der einem 90° Winkel möglichst nahe kommt. Bei der „Mindener Cholezystektomie“ werden diese Aspekte wie bei der klassischen laparoskopischen Cholezystektomie beachtet, so dass nach Einbringen der Operationsinstrumente die Kernschritte der Operation sich für den in der Gallenblasenchirurgie geübten Chirurgen nicht verändern und dennoch alle Vorteile der modernen Zugangstechniken erreicht werden. Die gewohnten Sicherheitsstandards werden dadurch eingehalten.

5.11. Verweildauer

Die durchschnittliche Verweildauer bei den Patienten in dieser Studie betrug 3,6 Tage [Median 3 T. (3 - 6 T.)]. 27 der 30 Patienten wurden am 2. bis 3. postoperativen Tag entlassen. Die Entlassung erfolgte bei klinischer und laborchemischer

(CRP, Leukozytose, Bilirubin, GGT, AP und Lebersynthesewerte) Unauffälligkeit. Zwei Patienten wurden am 4. postoperativen Tag entlassen. Der erste davon gab vermehrte Wundschmerzen am geplanten Entlassungstag an, der zweite Patient blieb auf eigenem Wunsch länger, "da die Erholung im Krankenhaus während seiner Scheidungskrise ihm gut tat". Eine Patientin konnte erst am 5. postoperativen Tag entlassen werden, weil intraoperativ eine akute Cholezystitis festgestellt wurde. Die postoperative Behandlung mit einer einliegenden Drainage verlängerte den Aufenthalt.

Die postoperative stationäre Verweildauer wird von verschiedenen Autoren für die elektive Cholezystektomie zwischen 3 und 5 Tagen angegeben [Meyer L. et al., 1998, Pessaux P. et al., 2000].

An einigen Kliniken wird auch die ambulante laparoskopische Cholezystektomie als Methode der Wahl favorisiert. Komplikationsrate und Konversionsrate unterscheiden sich im Vergleich zur stationären laparoskopischen Cholezystektomie nicht [Johnston S.M, 2003, Martinez V. et al., 2004].

Im Rahmen dieser Studie wurde eine frühzeitige Entlassung von beschwerdefreien Patienten postoperativ aufgrund des DRG Systems vermieden. Hier ist bei besonders kurzen Krankenhausaufenthalten mit Abschlägen der hierfür kalkulierter Fallpauschale zu rechnen.

Ein Vergleich der Daten aus der Literatur mit den Daten aus unserem Patienten-gut zeigt, dass die durchschnittliche postoperative Verweildauer im üblichen Bereich nach laparoskopischer Cholezystektomie liegt.

5.1.2 Schlussfolgerung: Bewertung und Perspektive

Die in dieser Arbeit dargestellten Ergebnisse bei 30 prospektiv untersuchten Patienten zeigen, dass die Mindener Technik der laparoskopischen Cholezystektomie zu einem guten postoperativen kosmetischen Ergebnis bei wahrscheinlich niedriger / gleicher eingriffsbedingter Komplikationsrate im Vergleich zur 4- Trokar Cholezystektomie führt. Die Eingriffszeiten lagen im Rahmen der Literaturangaben zur laparoskopischen Cholezystektomie.

Auf der Basis dieser Studie können folgende Hypothesen formuliert werden, die im Rahmen eines prospektiv randomisierten Vergleiches mit der 4 Trokar Cholezystektomie zu prüfen sind:

Die suprapubische laparoskopische Cholezystektomie in Mindener Technik

1. kann im Vergleich mit der Standard Laparoskopischen Cholezystektomie mit gleicher Sicherheit und gleicher perioperativer Beeinträchtigung (Krankenhausaufenthalt, Nahrungsaufnahme, Mobilisierung) durchgeführt werden.
2. hat keine erhöhte Komplikations- oder Konversionsrate im Vergleich mit der Standard 4 - Trokar- Laparoskopischen Cholezystektomie.
3. kann im Vergleich mit der Standard Laparoskopischen 4 – Trokar Cholezystektomie in vergleichbarer Zeit durchgeführt werden.
4. hat im Vergleich mit der Standard Laparoskopischen 4 – Trokar Cholezystektomie eine bessere Akzeptanz (Kosmetik, Zufriedenheit).
5. hat unter die Patientinnen eine höhere Akzeptanz als die der transvaginale Cholezystektomie.

6. Literaturverzeichnis

Andersson H, I Bosaeus S Fasthet al.

Cholelithiasis and urolithiasis in Crohn's disease.

Scand J Gastroenterology (1987) 22(2): 253-256

Angelico M, P Della Guardia

Review article: hepatobiliary complications associated with total parenteral nutrition.

Aliment Pharmacol Ther. (2000) 14 Suppl 2: 54-7

Aydogdu I, Sari R, Ulu R, et al.

The Frequency of Gallbladder Stones in Patients with Pernicious Anemia.

J Surg Res. (2001) 101(2): 120-123

Barkun JS, Barkun AN, Meakins JL, the McGill Gallstone Treatment

Group. Laparoscopic versus open cholecystectomy: the Canadian experience.

Am. J. Surg. (1993) 164: 455-458

Berci G, Sackier JM

The Los Angeles Experience with Laparoscopic Cholecystectomy.

The American Journal of Surgery(1991)161: 382-384

Berggren U, Gordh T, Grama D, Haglund U, Rastad J, Arvidsson D

Laparoscopic versus open cholecystectomy: hospitalization, sick leave, analgesia and trauma responses.

Br. J. Surg. (1994) 81: 1362-1365

Bingener J et al.

Patient perception of natural orifice transluminal endoscopic surgery as a technique for cholecystectomy.

Gastrointest. Endoskopie (2008) 67: 854-60

BingenerJ,KrishnegowdaN,MichalekJ

ImmunologicparametersduringNOTEScomparedwithlaparoscopyinarandomizedblindedporcine trial.

SurgEndosc. (2009) 23: 178–81.

Bittner R, Leibl B, Kraft K, Butters M, Nick G, Ulrich M.

Laparoskopische Cholezystektomie in der Therapie der akuten Cholezystitis: Sofort-versus Intervalloperation.

Chirurg (1997)68: 237-243

Bittner R, Ulrich M

Gallenblasensteinleiden - immer eine Operationsindikation?

Internist (2004)45: 8-15

Birth M, Keller R, Bruch H-P

Laparoskopische Cholezystektomie.

Viszeralchirurgie(2003) 38: 72-76

-
- Brascesco OE, Rosin D, Rosenthal RJ
Laparoskopische Chirurgie der Leber und der Gallenwege.
Chirurg (2001)72: 339-348
- Brink MA, Slors JF, Keulemans YC, et al.
Enterohepatic cycling of bilirubin: a putative mechanism for pigment gallstone formation in ileal Crohn's disease.
Gastroenterology (1999) 116(6): 1420-7
- Cagir B, Rangraj M, Maffuci L, Herz BL
The Learning Curve for Laparoscopic Cholecystectomy.
J. Laparoendosc. Surg. (1994)4(6): 419-427
- Capizzi FD, Fogli L, Brulatti M, Boschi S, Di Domenico M, Papa V, Patrizi P
Conversion rate in laparoscopic cholecystectomy: Evolution from 1993 and current state.
J. Laparöndosc. Adv. Surg. Tech. (2003)13: 89-91
- Cardoso Ramos, A, Murakami A, Galvao Neto M, et al.
NOTES transvaginal video assisted cholecystectomy: first series.
Endoscopy (2008) 40: 572–6.
- Chau CH, Tang CN, Siu WT, Ha JPY, Li MKW
Laparoscopic cholecystectomy versus open cholecystectomy in elderly patients with acute cholecystitis: retrospective study.
Hong Kong Med. J. (2002)63: 94-399
- Chow A, Purkayastha S, Aziz O, Pefanis D, Paraskeva P
Single-incision laparoscopic surgery for cholecystectomy: a retrospective comparison with 4-port laparoscopic cholecystectomy.
Arch Surg (2010) 145(12): 1187- 1191
- Csendes, A, Becerra M, Rojas J, Medina E
Number and size of stones in patients with asymptomatic and symptomatic gallstones and gallbladder carcinoma: a prospective study of 592 cases.
J Gastrointest Surg. (2000) 4(5): 481-485
- Cuschieri A, DuBois F, Moouiel J, et al.
The European experience with laparoscopic cholecystectomy.
Am J Surg. (1991) 161(3): 385-387
- Diehl, AK
Gallstone size and the risk of gallbladder cancer.
Jama (1983) 250(17): 2323-2326
- Diehl, AK, Schwesinger WH, Holleman DR Jr, et al.
Gallstone characteristics in Mexican Americans and non-Hispanic whites.
Dig Dis Sci.(1994) 39(10): 2223-2228

Dubois F, Berthelot G, Levard H
Cholecystectomy per coelioscopy.
Press. Med. (1989) 18: 980-982

Durham NC, L. L. Krähenbühl, A. Metzger et al.
A prospective analysis of 1518 laparoscopic cholecystectomies.
N Engl J Med. (1991) 324(16): 1073-1078

Everhart JE, Khare M, Hill M, Maurer KR.
Prevalence and ethnic differences in gallbladder disease in the United States.
Gastroenterology (1999) 117(3): 632-639

Faust H, Ladwig D, Reichel K
Die laparoskopische Cholezystektomie als Standardeingriff bei symptomatischer
Cholezystolithiasis.
Chirurg (1994)65: 194-199

Feussner H, Siewert JR
Reduktion des Zugangstraumas: gesicherte Vorteile.
Chirurg (2001) 72: 236-244

Friedman GD, RaviolaCA, FiremanB,
Prognosis of gallstones with mild or no symptoms: 25 years of follow-up in a health
maintenance organization.
J Clin Epidemiol. (1989) 42(2): 127- 136

Gerdes B, Gitei E, Akkermann O et al
Laparoscopic cholecystectomy without visible scars. Combined suprapubic and tran-
sumbilical approach: the “Minden cholecystectomy”.
Endoscopy (2009) 41 Suppl 2:E49-50

Gerdes B.
“Minden Cholecystectomy”
-A patient friendly surgical technique with barely visible scars-
Karl Storz – Endoscope- Endoworld 96112027D (2011)

GriederF, DecurtinsM
Wird die Laparoskopie durch NOTES und SILS/LESS abgelöst?
Schweiz Med Forum (2010) 10(1-2): 35

HagenME, ChristenD, MorelP
Cosmetic issues of-
Notes: results of an enquiry for possible justification of NOTES approaches.
Endoscopy (2008) 40: 581–3

Hardy KJ, Miller H, Fletcher DR, Jones RM, et al.
An evaluation of laparoscopic versus open cholecystectomy.
Med J Aust. (1994) 160(2): 58-62

-
- Harzenetter T.
Cholezystektomie am Kreiskrankenhaus Wasserburg/Inn, Indikation und Behandlungsergebnisse bei 241 Patienten.
Diss. Technischen Uni. München (2005)
- Heberer G, Koele W, Tscherne H, Hrsg. (1993).
Chirurgie und angrenzende Gebiete.
Springer Verlag Berlin, Heidelberg, New York, 6. Auflage, 543- 564
- Hendolin HI, Pääkkönen ME, Alhava EM, Tarvainen R, Kempainen T, Lahtinen P
Laparoscopic or open cholecystectomy: a prospective randomised trial to compare postoperative pain, pulmonary function, and stress response.
Eur. J. Surg. (2000) 166: 394-399
- Herrmann A, Huber F
Kundenloyalität als Erfolgsdeterminante im Marketing: Ergebnisse einer Kausalanalytischen Studie im Automobilsektor.
Journal für Betriebswirtschaft (1997)1:4-25
- Hodgett S, Hernandez J, Morton C et al.
Laparoendoscopic Single Site (LESS) Cholecystectomy
Journal of Gastrointestinal Surgery (2008)13:188 - 192
- Hölbling N, Pilz E, Feil W et al.
Laparoskopische Cholezystektomie – eine Metaanalyse von 237000 Fällen und der Stellenwert im eigenen Patientenkollektiv
Wien Klin Wochenschr (1995)107:158-162
- Horgan S, Mintz Y, Jacobsen GR, Sandler BJ, Cullen JP, Spivack, et al.
Transvaginale Cholezystektomie mit Unterstützung artikulierenden Instrumenten (Video).
Surg Endosc. (2009)23:1900
Surg Endosc (2010) 24:1213-1214
- Huettl TP, Hrdian C, Kroemling HJ, Schildberg FW, Meyer G
Gallstone surgery in German university hospitals. Development, complications and changing strategies.
Langenbecks Arch. Surg. (2001)386: 410-417
- Inkinen, J, Sand J, Nordback I
Association between common bile duct stones and treated hypothyroidism.
Hepatogastroenterology (2000) 47(34): 919-21 □
- Johnston SM, Kidney S, Sweeney KJ, Zaki A, Tanner WA, Keane FV
Changing trends in the management of gallstone disease.
Surg. Endosc. (2003) 17: 781-786
- Karl-Walter Jauch, Wolf Mutschler, Matthias Wichmann
Chirurgie Basisweiterbildung. In 99 Schritten durch den Common Trunk.
Springer Berlin (2007) 16: 728

-
- Lehmann KS, Ritz JP, Wibmer A, et al
The German registry for natural orifice transluminal endoscopic surgery: report of the first 551 patients.
Ann Surg. (2010) Aug;252(2):263-70
- Ludwig K, Bernhardt J, Wilhelm L, Czarnetzki HD.
Gallengangsverletzungen bei laparoskopischer Cholezystektomie.
Viszeralchirurgie(2002)37: 61-66.
- Koo KP, Thirlby RC
Laparoscopic cholecystectomy in acute cholecystitis. What is the optimal timing for operation?
Arch. Surg. (1996) 131: 540-544
- Kraas E, Fraünschuh D
Chirurgie der Gallenblase und der Gallenwege durch MIC.
Chirurg (2001)72: 378-388
- Kraemling HJ, Koele W
Gallenblase und Gallenwege. MIC.
Chirurg (2001) 72: 378-388.
- Kum CK, Wong CW, Goh PM, Ti TK
Comparative study of pain level and analgesic requirement after laparoscopic and open cholecystectomy.
Surg laparoscendosc..(1994) 4(2): 139-41
- Langenbuch C.
Ein Fall von Exstirpation der Gallenblase wegen chronischer Cholelithiasis. Heilung.
Berlin. Klin. Wschr. (1882)19: 725-727
- Larson, GM, Gary C. MD, Joseph Casey MD, et al.
Multipractice analysis of laparoscopic cholecystectomy in 1,983 patients.
Am J Surg. (1992) 163(2): 221-226
- Li CP, Hwang S-J, Lee F-Y, et al.
Evaluation of gallbladder motility in patients with liver cirrhosis: relationship to gallstone formation.
Dig Dis Sci. (2000) 45(6):1109-14
- Litwin DE, Girotta MJ, Poulin EC, et al.
Laparoscopic cholecystectomy: trans-Canada experience with 2201 cases.
Can J Surg.(1992)35(3): 291-296
- Litynski G
Erich Mühe and the rejection of laparoscopic cholecystectomy (1985): a surgeon ahead of his time.
JSLS (1998) 2: 341-346

Litynski G

Kurt Semm and the fight against scepticism: endoscopic hemostasis, laparoscopic appendectomy, and Semm's impact on the "laparoscopic revolution"
JSLs (1998)2: 309-313

Lowenfels AB, Lindstrom CG, Conway MJ, et al.
Gallstones and risk of gallbladder cancer.
J Natl Cancer Inst (1985) 75: 77-80.

Martinez V, docobo D, Mena R et al.
Laparoscopic cholecystectomy in the treatment of biliary lithiasis: outpatient surgery or short stay unit?
Rev Esp Enferm Dig. (2004) 19:452-5, 456-9

Maurer KR, Everhart JE, Knowler WC, et al.
Risk factors for gallstone disease in the Hispanic populations of the United States.
Am J Epidemiol (1990) 131(5): 836-844

Meissner T.
Gallensteine - Zahl der Patienten steigt, Gastroenterologen kritisieren hohe Zahl der Cholezystektomien / Cholelithiasis zweitteuerste GI-Erkrankung
ÄrzteZeitung(25.03.2008)
www.aerztezeitung.de/medizin/krankheiten/magen_darm/?sid=464232

Meyer L, Rupprecht J, Koehler G, Hoffmann, et al.
Die laparoskopische Cholezystektomie als Routineeingriff bei akuter Cholezystitis.
Zentralbl. Chir. (1998) 123, Suppl 2: 74-77

Miquel, JF, Covarrubias C, Villarroel L, et al.
Genetic epidemiology of cholesterol cholelithiasis among Chilean Hispanics, Amerindians, and Maoris.
Gastroenterology (1998) 115(4): 937-946

Misciagna G, Guerra V, Di Leo A, et al.
Insulin and gall stones: a population case control study in southern Italy.
Gut (2000) 47(1): 144- 147.

Moll KJ und Moll M
Anatomie Kurzlehrbuch.
Auflage Urban & Fischer Verlag München(2005) 18. Auflage 8: 515-26

Mouret P
From the first laparoscopic cholecystectomy to the frontiers of laparoscopic surgery: the future prospectives.
Dig. Surg. (1991) 8: 124

Muehe E
Die erste Cholezystektomie durch das Laparoskop.
Langenbecks Arch. Chir.(1986) 396, Kongressbericht 69: 804

Nair RG, Dunn CD, Fowler S, McCloy RF
Progress with cholecystectomy: improving results in England and Wales.
Br. J. Surg. (1997)84: 1396-1398

Paracelsus
Über Tartarische Krankheiten, 1563,
Hrsg. C. Waldkirch (1589) Bl. 274 S.
[Universitätsbibliothek Freiburg/ Breisgau]

Perissat J, Collet D, Belliard R, et al.
Die laparoskopische Cholezystektomie.
Chirurg (1990)61: 723-728

Pessaux P, Tüch JJ, Rouge C, et al.
Laparoscopic Cholecystectomy in acute Cholecystitis. A prospective comparative
study in patients with acute vs chronic cholecystitis.
Surg. Endosc. (2000) 14: 358-361

Peterson CY, Ramamoorthy S, Andrews B, S Horgan, et al.
Women's positive Wahrnehmung der transvaginalen NOTES Chirurgie.
Surg Endosc (2009) 23: 1770-1774

Potocka A, Turczyn-Jabłońska K, Kieć-Swierczyńska M
Self-image and quality of life of dermatology patients
Int J Occup Med Environ Health (2008) 21(4):309- 317

Ransohoff DF, Gracie WA
Treatment of gallstones.
Ann Intern Med. (1993) 119(7 Pt 1): 606-619. □

Schmaus F
Postoperative Schmerzintensität nach Laparoskopie
Diss. Medizinische Fakultät der LMU München (2002)

Schwenk W.
Unterschiede im kurzfristigen Verlauf nach laparoskopischen und konventionellen-
Resektionen kolorektaler Tumoren.
Habilitationsschrift, Medizinische Fakultät der Humboldt-Universität zu Berlin, Cha-
rité (1997)

Shea JA, Berlin JA, Escarce JJ, et al.
Revised estimates of diagnostic test sensitivity and specificity in suspected biliary
tract disease.
Arch Intern Med (1994)154(22): 2573-2581

Siewert JR
Chirurgie.
Springer Verlag Berlin Heidelberg New York (1998) 6. Auflage: 670

SlimK,Launeay-SavaryMV
NOTES,thedebatecontinues.
SurgEndosc.(2008) 22: 2236

Soleimanian A.
Chirurgie: Zum Stellenwert des Operierens über natürliche Körperöffnungen
Dtsch Arztebl 2009; 106(49): A- 2456/ B-2109/ C-2049

Stewart L, Ponce R, Oesterle AL,et al.
Pigment gallstone pathogenesis: slime production by biliary bacteria is more important than beta-glucuronidase production.
J Gastrointest Surg.(2000) 4(5): 547-53

Strasberg SM, Hertl M, Soper NJ,
An analysis of the problem of biliary injury during laparoscopic cholecystectomy.
J Am Coll Surg, (1995) 180: 101- 25

Strickland A, Michael GA, et al.
Transvaginal batural orifice transluminal enddoskopic surgery (NOTES): a survey of women's views on a new technique
Gastrointest Surg. (2009) 13(6): 1149-50

Sturm J und S. Post
Benigne Erkrankungen der Gallenblase und der Gallenwege.
Chirurg (2000) 71: 1530- 1551

Suter M, Meyer A
A 10-year experience with the use of laparoscopic cholecystectomy for acute cholecystitis.Is it safe?
Surg. Endosc. (2001)15: 1187-119

Sven Träbert
Perioperative Komplikationen bei der Cholecystektomie. Eine retrospektive Analyse des Patientengutes der chirurgischen Abteilung des Auguste-Viktoria-Krankenhauses im Zeitraum von 2005 bis 2008.
Diss. der Medizinischen Fakultät Charité – Universitätsmedizin Berlin (2010)

Tangedahl T , Carey WD, Ferguson DR, et al.
Drug and treatment efficacy of chenodeoxycholic acid in 97 patients with cholelithiasis and increased surgical risk.
Dig Dis Sci 28 (1983) 545-551.

Thistle JL, Cleary PA, Lachin JM, et al.
The natural history of cholelithiasis: the National Cooperative Gallstone Study. Ann Intern Med. (1984) 101(2): 171-175

Trondsen E, Reiertsen O, Andersen OK, et al.
Laparoscopic and open cholecystectomy. A prospective, randomized study.
Eur. J. Surg. (1993)159: 217-221

-
- Tucker, LE, Tangedahl TN, Newmark SR
Prevalence of gallstones in obese Caucasian American women.
Int J Obes.(1982) 6(3): 247- 251
- VaradarajuluS,TamhaneA,DrelichmanER
Patientperceptionofnaturalorificetransluminalendoscopicsurgeryasatechniqueforcholecystectomy.
GastrointestEndosc.(2008) 67: 854–60
- Williams CN, JohnstonJL
Prevalence of gallstones and risk factors in Caucasian women in a rural Canadian community.
Can Med Assoc J. (1980)122(6): 664-668□
- Wölnerhanssen B, Ackermann C, Günin MO, et al.
Zwölf Jahre laparoskopischeCholezystektomie.Ergebnisse einer prospektiven Untersuchung von 4498 an einer Klinik durchgeführten Cholezyst-ektomien.
Chirurg (2005)76: 263–9
- Xiao, ZL, Chen Q, Biancani P, et al.
CCK receptor dysfunction in muscle membranes from human gallbladders with cholesterol stones.
Am J Physiol. (1999) 276(6 Pt 1); G1401-7□
- Zornig C, Emmermann A, Waldenfels HA von, et al.
Laparoscopic cholecystectomy without visible scar: combined transvaginal and transumbilical approach.
Endoscopy (2007) 39: 913-915
- Zornig C, Mofid H, Emmermann A, et al.
Scarless cholecystectomy with combined transvaginal und transumbilical approach in a series of 20 Patients.
Surg Endosc. (2008) 22: 1427-1429
- Zornig C, Mofid H, Siemssen L, Emmermann A, et al.
Transvaginal NOTES hybrid cholecystectomy: feasibility results in 68 cases with mid-term follow- up.
Endoscopy (2009) 41: 391-394
- Zornig C, Mofid H, Siemssen L, et al.
NOTES über den transvaginalen Zugang, Transvaginal access for NOTES.
Der Chirurg (2010) 81:426-430
- Zuegraggen K, Wehrli H, Metzger A, et al.
Complications of laparoscopic cholecystectomy in Switzerland. A prospective 3-year study of 10,174 patients.For the Swiss Association of Laparoscopic and Thorascopic Surgery.
Surg. Endosc. (1998) 12:1303-1310

7. Verzeichnis der akademischen Lehrer, Eidesstattliche Erklärung, Eigene Publikationen, Danksagung

Verzeichnis der akademischen Lehrer

Meine akademischen Lehrer waren Herren Prof. Dr. med. Danz, Prof. Dr. med. Elsner, Prof. Dr. med. habil. Halbhuber, Prof. Dr. med. Hertel, Prof. Dr. med. habil. Klinger, Prof. Dr. med. Linss, Prof. Dr. med. Mall, Dr. Pfeil, Prof Dr. K. Reinhart, Prof. Dr. med. habil. Settmacher, Prof. Dr. rer. nat. habil. Wenke.

Ehrenwörtliche Erklärung

Ich erkläre ehrenwörtlich, dass ich die dem Fachbereich Medizin Marburg zur Promotionsprüfung eingereichte Arbeit mit dem Titel

„Mindener Technik der minimalinvasiven Gallenblasenoperation- Operationstechnik mit kaum sichtbaren Narben (Beobachtungs-Studie) “

im Johannes Wesling Klinikum in der Klinik für Allgemein-, Visceral-, Thorax- und Gefäßchirurgie, Minden unter Leitung von Herrn Prof. Dr. med. B. Gerdes mit der in der Danksagung aufgeführten Unterstützung ohne sonstige Hilfe selbst durchgeführt und bei der Abfassung der Arbeit keine anderen als die in der Dissertation angeführten Hilfsmittel benutzt habe. Ich habe bisher an keinem in- und ausländischen Medizinischen Fachbereich ein Gesuch um Zulassung zur Promotion eingereicht noch die vorliegende Arbeit als Dissertation vorgelegt.

Die vorliegende Arbeit wurde in folgenden Publikationsorganen

Gerdes B, Gitei E, Akkermann O, Prasse-Badde J, Schmitd C

Laparoscopic cholecystectomy without visible scars. Combined suprapubic and transumbilical approach: the “Minden cholecystectomy”.

Endoscopy (2009) 41 Suppl 2:E49-50

veröffentlicht.

Minden, 2011

Publikationen aus wissenschaftlichen Projekten

Während meiner Mitarbeit in der Klinik für Allgemeinchirurgie bei Herrn Prof. Dr. B. Gerdes war ich an folgenden Projekten und Publikationen beteiligt:

- Gerdes B, Gitei E, Akkermann O, Prasse-Badde J, Schmitd C
Laparoscopic cholecystectomy without visible scars. Combined suprapubic and transumbilical approach: the “Minden cholecystectomy”.
Endoscopy (2009) 41 Suppl 2:E49-50
- Gitei E, Laniewski J, Akkermann O, Gerdes B
Mindener Technik der minimalinvasiven Cholezystektomie in suprapubischer Technik - eine prospektive Beobachtungs-Studie
Poster, 128. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie, München 6.5.2011
- Gitei, E, Jagoda S, Steinhoff J, Krüger V, Akkermann, O, Gerdes B
Messerstichverletzung von thorakaler Aorta und Myelon - Bericht über einen "Beinahe-Fehler"
Der Unfallchirurg (2011) 114 (9) 822 - 824
- Gitei E, Laniewski J, Akkermann O, Gerdes B
Minden Cholecystectomy – an operation technique with barely visible scars
Surgical Endoscopy, 2011 submitted

Danksagung

Mein besonderer Dank gilt Herrn Prof. Dr. med. B. Gerdes für die freundliche Überlassung des Themas dieser Arbeit. Seine intensive Betreuung, wertvollen Anregungen und konstruktive Kritik haben das Gelingen dieser Arbeit erst ermöglicht.

Bei Herrn Dr. med. Johannes Steinhoff und Herrn Dr. med. El Hilali bedanke ich mich für das Gegenlesen der Abschlussversion dieser Arbeit. Hierdurch habe ich noch wertvolle stilistische und orthographische Hinweise erhalten

Herrn Jerzy Laniewski danke ich für seine Unterstützung durch Aufnahme einzelner Patienten in diese Studie, Herrn Gerd Klose für die Identifikation geeigneter Kandidaten im Rahmen der Elektivsprechstunde unserer Klinik anhand der Ein- und Ausschlusskriterien.

Abschließend möchte ich mich auch insbesondere bei meiner Familie und meinen Freunden für die liebevolle Unterstützung bedanken.

8. Anhang:

ANLAGE I

Information für Patienten

Mindener Technik der minimalinvasiven Gallenblasenoperation-Operationstechnik mit kaum sichtbaren Narben (Beobachtungs-Studie)

Sehr geehrte/r Patient/in,

wir möchten Sie bitten an dieser Studie teilzunehmen, von der wir glauben, dass sie sinnvoll übliche Techniken in der minimalinvasiven Chirurgie zum Wohl des Patienten bei der Gallenblasenoperation zusammenführt.

Die minimalinvasive Gallenblasenoperation ist in den letzten 20 Jahren die Standardtherapie beim unkomplizierten Gallensteinleiden geworden. Die meisten Chirurgen führen diese Operation über vier, seltener drei kleine Schnitte aus, über die die Operationsinstrumente eingeführt werden (Vier- bzw. Drei Throkar Operation). Die Gallenblase wird hierbei am Bauchnabel oder im Bereich des rechten Mittelbauches geborgen. Einen klaren verbindlichen Standard zur Position der Schnitte, sowie der Bergeposition gibt es hierbei nicht. In der minimalinvasiven Dickdarmchirurgie verwenden viele Chirurgen einen Schnitt in Höhe des Schambeins, an einer Stelle, an der auch der so genannte „Kaiserschnitt“ angelegt wird, wodurch dieser später durch die Schambehaarung bedeckt wird.

In der Mindener Technik der Gallenblasenoperation haben wir beide Techniken zusammengeführt und können hierdurch auf alle später sichtbaren Schnitte verzichten: Im Nabel platzieren wir wie bisher das Hauptoperationsinstrument, im Bereich der Schambehaarung bringen wir über einen Schnitt zwei Instrumente ein; hier wird zum Abschluss der Operation auch die Gallenblase geborgen. Ein weiteres Instrument zum Hochhalten der Gallenblase wird durch eine Naht ersetzt. In seltenen Fällen benötigen wir ein sehr dünnes Hilfsinstrument, was dann wie bei der „alten“ Technik einen zusätzlichen Stich im rechten Mittelbauch erfordert.

Risiken der Drei- oder Vier-Throkar Technik und der Mindener Technik: Da das Hauptoperationsinstrument bei beiden Verfahren aus der Richtung des Bauchnabels eingebracht wird, und wegen Verwendung einer 30° Optik die Sicht in beiden Fällen gleich eingestellt werden kann, ändert sich für den Chirurgen in der Durchführung der Operation nur wenig, so dass die zu erwartenden Risiken in beiden Techniken gleich sind. So sind bei beiden Verfahren Nachbarstrukturen wie die Gallewege, Darm, Gefäße und Leber für Verletzungen und Nachblutungen gefährdet. Der Stumpf des Gallenblasenganges kann in seltenen Fällen bei beiden Verfahren undicht werden. Auch an den Wunden kann es bei beiden Techniken in seltenen Fällen zu Infektionen kommen. Eine vorab erkennbare zusätzliche Gefährdung speziell durch Verlagerung der Einbringungsstellen für die Instrumente kann vorab nicht vermutet werden, da die Gallenblase über die etwas längere Strecke durch den Bauchraum in einem Kunststoffbergebeutel unter Sicht geborgen wird. In beiden Techniken kann ein Umstieg zu einem offenen Vorgehen notwendig werden. Die Operationsaufklärung kann angesichts der Verwendung üblicher Techniken über etwas anders positionierte Zugänge für die Instrumente anhand des üblichen Aufklärungsbogens für die minimalinvasive Gallenblasenoperation erfolgen.

Für die Studie ist es erforderlich, die Bauchdecke vor und nach der Operation zu fotografieren, damit das kosmetische Ergebnis beurteilt werden kann, während des Aufenthaltes werden wir verschiedene Informationen von Ihnen erfragen.

Desweiteren möchten wir im Falle Ihrer Studienteilnahme im Rahmen des obengenannten Forschungsprojektes in verschlüsselter Form personenbezogen Ihre Erkrankungsdaten elektronisch aufzeichnen. Die Daten sind nur dem Projektleiter und seinem Stellvertreter zugänglich, da nur diese über eine in einem abgeschlossenen

Raum innerhalb des Johannes Wesling Klinikums Minden aufbewahrte Schlüsselliste verfügen, mit der sie die erfassten Daten einer Person zuordnen können.

Die beschriebene Variante ist an unserem Haus neben der Entfernung der Gallenblase über 4 kleine Zugänge zu einem neuen Standard geworden. Wir wollen das kosmetische Ergebnis und die Zufriedenheit der Patienten mit der Behandlung überprüfen, um den vermuteten Nutzen auch belegen zu können. Wir möchten Sie bitten, an dieser Studie teilzunehmen. Die Einwilligung in die Teilnahme kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen zurückgezogen werden. Eine Ablehnung oder ein Rückzug des Einverständnisses zur Studienteilnahme hat für Sie keinen persönlichen Nachteil, da Sie auch dann die bislang bei uns übliche Vier-Throkar Operation oder die beschriebene Mindener Operationstechnik je nach Ihrem Wunsch erhalten, eine Erfassung der Daten zu Forschungszwecken entfällt dann.

Im Rahmen der Studie bitten wir Sie zusätzlich zur üblichen Operation- und Narkoseeinverständniserklärung um folgende Unterschriften:

- Einverständnismbogen zur Studienteilnahme, die
- Überlassung der angefertigten Bilder (ohne Gesicht), sowie die
- Erlaubnis, Ihre Daten elektronisch erfassen zu dürfen.

Entsprechende Einverständnismbögen werden Ihnen zur Unterschrift vorgelegt, wenn Sie Interesse an einer Studienteilnahme haben.

Prof. Dr. B. Gerdes
- Projektleiter -

E. Gitei
- stellv. Projektleiterin -

ANLAGE II

Einverständniserklärung

Einverständniserklärung

Beobachtungsstudie zum Forschungsprojekt:

Mindener Technik der minimalinvasiven Gallenblasenoperation- Operationstechnik mit kaum sichtbaren Narben

Inhalt, Vorgehensweise, Risiken und Ziel des obengenannten Forschungsprojektes hat mir (Name des Arztes/der Ärztin) ausreichend erklärt. Ich hatte Gelegenheit, Fragen zu stellen, und habe hierauf Antwort erhalten. Ich hatte ausreichend Zeit, mich für oder gegen die Teilnahme an der Studie zu entscheiden. Von der Information für Patienten habe ich ein Exemplar erhalten, gelesen und verstanden. Ich willige in die Teilnahme am Forschungsprojekt ein.

.....
(Name des Patienten) Ort, Datum (Unterschrift des Patienten)

Ich bin mit der im Rahmen des obengenannten Forschungsprojektes erfolgenden elektronischen Aufzeichnung der bei mir erhobenen Daten entsprechend der Patienten - Information einverstanden.

.....
(Name des Patienten) Ort, Datum (Unterschrift des Patienten)

.....
(Name des informierenden Arztes) Ort, Datum (Unterschrift des informierenden Arztes)

.....
(Notizen / Kommentare)

ANLAGE III

Überlassung des Bildmaterials

Überlassung des Bildmaterials

Einwilligungserklärung

Für die Weiterentwicklung der Heilbehandlungsmethoden in der Medizin ist die Aufbereitung von Krankheitsbildern und Behandlungsmethoden unabdingbar. Deshalb erkläre ich mich ausdrücklich damit einverstanden, dass das gesamte im Rahmen der Behandlung angefertigte Bildmaterial zu wissenschaftlichen Zwecken sowie Ausbildungszwecken veröffentlicht werden kann. Dies umfasst die Veröffentlichung in (Fach-)Zeitschriften, Lehrbüchern, wissenschaftlichen Publikationen, digitalen Medien (beispielsweise Lehrfilm, CD-ROM, DVD, Electronic Paper, Datenbanken, Internet) etc. sowie gegebenenfalls im Rahmen der Covergestaltung oder zur Werbung für derartige Publikationen. Das Bildmaterial kann dabei mit Angaben über das Krankheitsbild sowie über die Behandlungsmethoden etc. verbunden werden. Alle Rechte an den im Rahmen meiner Behandlung erstellten Bildern und Filme trete ich an Herrn Prof. Dr. B. Gerdes ab. Ich erhebe keine finanziellen Forderungen.

Minden, den

.....
Arzt

.....
Unterschrift ggf. Unterschrift der gesetzl.
Vertreter/des Betreuers

ANLAGE IV

Dokumentationsbögen

Aufnahmebogen

Perioperative Daten und Endpunkte

Schmerzendokumentation

Postoperative Komplikationen

Patientenzufriedenheit

Mobilisierung

Enteralisierung

Aufnahmebogen

Name:

Anschrift:

Geburtsdatum:

Gewicht:

Geschlecht:

Größe:

BMI:

Aufnahmedatum:

Entlassungsdatum:

Kurze Anamnese:

Laborbefunde:

Sonobefund:

Beruf:

Begleiterkrankungen:

Voroperationen:

PERIOPERATIVE DATEN UND ENDPUNKTE:

OP Beginn:

OP Ende:

Anzahl der Trokare:

Durchmesser der Trokare:

Blutverlust

Beginn des Kostaufbaues:

Zeit bis zum ersten Stuhlgang:

Dauer des Krankenhausaufenthalts:

Rückkehr zu normaler Aktivität:

KOSMETISCHER ERGEBNIS DER OP.

- Wie gut finden Sie das kosmetische Ergebnis?

gar nicht zufrieden

sehr zufrieden

0

10



- Entspricht das kosmetische Ergebnis Ihren Erwartungen für die Gallenblasenoperation?

Anmerkungen: Freitext.

Schmerzen

„Wie waren am heutigen Tag Ihre schlimmsten Schmerzen, die Sie selbst auf die Gallenblasenoperation zurückführen?“

Schmerzintensität:

- *Visuelle Analogskala*

Keine
Schmerzen

Stärkster
vorstellbarer
Schmerz

0

10



Schmerzlokalisierung:

- Wundschmerzen
- Intraabdominale Schmerzen
- Schulterschmerzen
- Sonstige

Analgetikabedarf am Tag 1 und nach 3 mon.

- Tag 1
- Tag 90

Postoperative Komplikationen:

KOMPLIKATION:	ja	nein
Wundinfekt		
Intraop. Abszess		
Nachblutung		
Stumpfinsuffizienz		
Schmerzen		

Sonstiges:

Patientenzufriedenheit und Akzeptanz der Mindener Cholezystektomie

1. Beantworten Sie folgende Fragen auf einer 11 stufigen Likert-Skala mit den Extremwerten „gar nicht“ und „vollständig“:

- Waren Sie insgesamt mit der Operation und dem Verlauf vor und nach der Operation in der Klinik für Allgemeinchirurgie zufrieden?

gar nicht

vollständig

0

10

Anmerkungen: Freitext.

- Entspricht das kosmetische Ergebnis Ihren Erwartungen für die Gallenblasenoperation?

gar nicht

vollständig

0

10

Anmerkungen: Freitext.

2. Es gibt neuerdings bei Frauen die Möglichkeit, die Gallenblase ganz ohne Wunden an der Bauchdecke oder nur mit einer Wunde im Bauchnabel zu entfernen, indem die Gallenblase über einen schmerzfreien Schnitt in der Scheidenwand geborgen wird, der gegen Ende der Operation wieder vernäht wird. Würden Sie dieses Verfahren dem bei Ihnen gewählten Verfahren für sich selbst (oder, falls Sie ein Mann sind, bei einer weiblichen Angehörigen) vorziehen, wenn es ortsnahe zur Verfügung stehen würde?

Auswahlmöglichkeiten: „ja“, „nein“, „weiß nicht“.

Anmerkung: Freitext.

Enteralisierung

„Inwiefern war Ihre Nahrungsaufnahme am heutigen Tag eingeschränkt?“

gar nicht eingeschränkt extrem eingeschränkt

0

10



Mobilisierung:

„Inwiefern war Ihre Mobilisierung (Beweglichkeit) am heutigen Tag durch die Gallenblasenoperation eingeschränkt?“

gar nicht eingeschränkt extrem eingeschränkt

0

10

